国家免费艾滋病
抗病毒药物治疗手册

第3版

本书编写组　编

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册/本书编写组编.—3版.—北京:人民卫生出版社,2012.2
ISBN 978-7-117-15365-2

Ⅰ.①国… Ⅱ.①本… Ⅲ.①获得性免疫缺陷综合征-抗病毒药-药物疗法-手册 Ⅳ.①R512.910.5-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第047260号

门户网:www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网:www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册
第3版

编　　者: 本书编写组
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)
地　　址: 北京市朝阳区潘家园南里19号
邮　　编: 100021
E - mail: pmph @ pmph.com
购书热线: 010-67605754　010-65264830
010-59787586　010-59787592
印　　刷:
经　　销: 新华书店
开　　本: 787×1092　1/32　**印张:** 8.5　**插页:** 1
字　　数: 154千字
版　　次: 　年　月第1版　2012年　月第3版第6次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-15365-2/R·15366
定　　价: 　元
打击盗版举报电话:010-59787491　E-mail:WQ @ pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

编写组组长

张福杰　中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心　主任医师

参与编写人员（按姓氏笔画排列）

卫生部艾滋病临床专家工作组

王　健　中国中医科学院艾滋病研究中心　主任医师
王福生　中国人民解放军三〇二医院　教　授
卢洪洲　上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心　教　授
卢联合　北京地坛医院　副主任医师
叶寒辉　福州市传染病医院　主任医师
危剑安　中国中医科学院广安门医院　主任医师
刘中夫　中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心　研究员
刘正印　北京协和医院　教　授
孙永涛　第四军医大学附属唐都医院　教　授
李太生　北京协和医院　教　授
吴　昊　北京佑安医院　教　授
吴南屏　浙江大学传染病所　教　授
何　云　郑州市第六人民医院　副主任医师
张　彤　北京佑安医院　主任医师
张福杰　中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心　主任医师
陈谐捷　广州市第八人民医院　副主任医师
尚　红　中国医科大学附属第一医院　主任医师
庞　琳　北京地坛医院　副主任医师
赵　敏　中国人民解放军三〇二医院　主任医师
赵　燕　中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心　副研究员
赵红心　北京地坛医院　主任医师

赵清霞　郑州市第六人民医院　副主任医师
徐小元　北京大学第一附属医院　教　授
唐小平　广州市第八人民医院　教　授
唐志荣　广西壮族自治区疾病预防控制中心　副主任医师
蔡卫平　广州市第八人民医院　主任医师
樊庆泊　北京协和医院　主任医师

顾问

王爱霞　北京协和医院　教　授
徐莲芝　北京佑安医院　主任医师
康来仪　上海市疾病预防控制中心　教　授
孙洪清　上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心　主任医师
陈　杰　广西壮族自治区卫生厅艾滋病防治处　主任医师
周曾全　云南省艾滋病关爱中心　主任医师
桂希恩　武汉大学中南医院　主任医师
潘孝彰　复旦大学附属华山医院　教　授

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

马　烨　于　兰　赵德才
刘　霞　吴亚松　张　峣

中国疾病预防控制中心妇幼保健中心

王临虹　王爱玲　方利文

特别鸣谢以下参与本手册编写的国际组织和机构

世界卫生组织(WHO)
美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目(USCDC GAP)
联合国儿童基金会(UNICEF)

学术秘书　刘　霞

第3版修订说明

一、再版修订背景

为了落实国家的“四免一关怀”政策，指导免费艾滋病抗反转录病毒药物治疗（以下简称抗病毒治疗）工作的开展和推广，我中心在卫生部艾滋病临床专家工作组的指导下于2005年4月出版发行了《国家免费艾滋病抗病毒治疗药物手册（第1版）》（以下简称《手册》），于2008年1月出版发行了第2版。自《手册》发行以来，得到了广大基层艾滋病治疗医务工作者的认可。随着抗病毒治疗工作的深入，以及艾滋病治疗手段的不断进步，原手册上的部分知识内容和相关政策信息需要及时进行更新，以便更好地指导基层抗病毒治疗工作的开展和完善对人类免疫缺陷病毒（HIV）携带者或艾滋病（AIDS）患者的治疗和关怀。

二、修订的基本原则

本手册的修订工作，本着求真务实的原则，立足我国当前现有的医疗资源，同时结合世界卫生组织（WHO）和世界上发达国家所推行的

抗病毒治疗指南，总结了我国多年来开展抗病毒治疗的实践经验，对手册部分章节进行修改和补充。

三、修订过程

本手册的修订工作得到了卫生部艾滋病临床专家工作组全体专家、世界卫生组织（WHO）、美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目（USCDC GAP）、联合国儿童基金会等国际组织及专家的大力支持。主要通过国际专家做远程技术支持，国内专家进行现场会议讨论而完成《手册》的修订。

四、主要修订内容

1．成人/青少年抗病毒治疗标准由原来的 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数＜200 个/mm^3 提高至≤350 个/mm^3 即开始治疗，并对 $CD4^+$ T 淋巴细胞在 350～500 个/mm^3 的患者在符合一定条件时也建议开始治疗，对于孕妇和单阳家庭中 HIV 阳性一方等情况，则不论 WHO 临床分期和 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平，都建议开始治疗。

2．在抗病毒治疗药物介绍部分增加了目前非国家免费提供的国际常用抗病毒药物介绍，包括恩曲他滨、依曲韦林、达芦那韦、阿扎那韦、恩夫韦肽、马拉韦罗、拉替拉韦及复合制剂，等等。

3．成人和青少年艾滋病患者（特殊人群抗病毒治疗除外）抗病毒治疗的标准一线方案建议为

TDF 或 AZT＋3TC＋EFV 或 NVP，当 TDF 和 AZT 都不能使用时，可考虑使用 ABC，并介绍了 ABC 使用的注意事项。已经在使用 d4T 的患者，逐渐用 TDF 或 AZT 替换。

4. 在第四章"治疗失败的确定与二线治疗方案的更换"中增加了 HIV 耐药及其检测的相关知识及检测要求介绍。

5. 明确了治疗失败的二线方案更换标准及推荐的二线治疗方案。

(1)有条件进行耐药检测的地区，对于 VL＞1000 拷贝/毫升的患者，建议在进行依从性评估和教育的同时，进行耐药检测。耐药检测显示出现耐药突变时，根据耐药结果更换药物。

(2)没有条件进行耐药检测，可以进行病毒载量检测的地区，对 VL＞5000 拷贝/毫升的患者，建议在确认依从性良好情况下，更换二线药物。

(3)不能及时得到病毒载量检测结果时，当患者出现免疫学失败，也可更换二线药物；免疫学失败的标准如下(至少满足下列标准之一)：

1)$CD4^+$ T 淋巴细胞计数降低至或低于开始一线治疗前的基线水平(连续 2 次，间隔 3 个月以上)。

2)连续 2 次(间隔 3 个月以上)$CD4^+$ T 淋巴细胞计数由治疗峰值下降＞50％。

3)对于连续接受治疗超过一年以上 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数没有达到过 100 个/mm^3(建议确认服药依从性，警惕免疫重建功能不良)。

成人/青少年推荐的二线抗病毒治疗方案

		目标人群	可能的二线方案
成人/青少年	原治疗方案	AZT/d4T+3TC+NVP/EFV	TDF+3TC+LPV/r
		AZT/d4T+ddI+NVP/EFV	
		TDF+3TC+NVP/EFV	AZT+3TC+LPV/r
HIV/TB 合并感染	使用包含利福布汀的抗结核方案 避免使用含有利福平的抗结核方案		二线方案选择同上
HIV/HBV 合并感染	原治疗方案	TDF+3TC+NVP/EFV	AZT+TDF+3TC+LPV/r
		AZT/d4T+3TC+NVP/EFV	TDF+3TC+LPV/r

6. 更新了艾滋病合并结核病的抗病毒治疗时机，建议尽早启动 ART：对 CD4 计数<200 个/mm^3者应在抗 TB 治疗 2～4 周内开始 ART；CD4 计数在 200～500 个/mm^3者应在抗 TB 治疗 2～4 周、最长 8 周时开始 ART；CD4 计数>500 个/mm^3也应在 8 周内开始 ART。推荐方案：TDF/AZT+3TC+EFV，备选方案：AZT+3TC+ABC/TDF，TDF/AZT+3TC+NVP。

7. 更新了 HIV 阳性儿童/婴幼儿抗病毒治疗的临床及免疫学指标，增加了婴儿早期诊断及治疗的相关知识介绍。更新了一线推荐抗病毒药

物治疗方案，明确了儿童抗病毒治疗失败的二线方案更换标准及二线推荐抗病毒治疗方案。

8. 增加了 HIV/HBV，HIV/HCV 合并感染患者的治疗。对所有 HIV/HBV 合并感染患者，当 CD4<350 个/mm^3，开始 ART 同时亦开始抗 HBV 治疗；当 CD4≥350 个/mm^3，慢性活动性肝炎或肝硬化需要用核苷类药物抗乙肝病毒治疗时，应同时开始 ART 治疗。首选一线治疗方案：TDF＋3TC＋EFV，二线方案 AZT＋TDF＋3TC＋LPV/r。

对所有 HIV 感染者，无论合并急性或慢性 HCV 感染，均要进行抗 HCV 治疗。一般根据患者的 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平决定先抗 HIV 或是先抗 HCV 治疗，$CD4^+$ T 淋巴细胞数≥350 个/mm^3 可先抗 HCV 治疗，抗 HCV 治疗过程中如 CD4 下降至 200 个/mm^3 以下时启动抗 HIV 治疗；$CD4^+$ T 淋巴细胞数<200 个/mm^3，推荐先抗 HIV 治疗，待 CD4 上升至>200 个/mm^3 并稳定 3 个月以上；当 $CD4^+$ T 淋巴细胞数 200～350 个/mm^3 时，如肝功能异常或转氨酶升高（>2ULN）的患者宜在开始 HAART 前先抗 HCV 治疗，以降低免疫重建后肝脏疾病恶化的危险。抗 HCV 治疗期间 HAART 方案首选为：TDF＋3TC＋EFV/(LPV/r)。

9. 在感染艾滋病病毒女性妊娠期、分娩期及哺乳期的抗病毒治疗部分更新了推荐方案为 AZT＋3TC＋LPV/r，备选方案 AZT＋3TC＋

NVP 或 AZT＋3TC＋EFV，增加了临产时发现的 HIV 感染孕产妇的抗病毒用药方案。

10. 在第五章"特殊人群的抗病毒治疗"部分增加了配偶或性伴中 HIV 阳性一方的抗病毒治疗。对 HIV 阳性一方的抗病毒治疗入选标准为：18 岁以上；有治疗意愿并能保证良好的依从性，签署知情同意书；任何 CD4 细胞计数和病毒载量水平均可入选。抗病毒治疗方案为：

CD4 细胞≤350 个/mm^3的治疗方案：TDF/AZT＋3TC＋EFV/NVP

CD4 细胞＞350 个/mm^3的治疗方案：TDF＋3TC＋EFV

（备选方案：TDF＋3TC＋LPV/r）；

11. 抗病毒治疗的监测部分将 CD4 监测频率减少为基线一次，之后每半年一次；病毒载量监测频率至少每年一次。增加了尿常规监测的要求，同时增加了使用 TDF，ABC 和 LPV/r 时的监测项目及频率要求。

12. 增加了职业暴露的处理章节。

13. 附录中将 NVP 的药物致畸作用分级由 C 级更新为 B 级，增加了常用抗病毒药物在不同肾功能水平下的剂量调整。

目　　录

第一章 艾滋病的临床关怀与国家免费抗病毒药物治疗

提示：本手册是我国开展艾滋病临床关怀和实施免费抗病毒治疗工作的技术指南。可供下列人员使用：

1. 各级免费治疗工作的管理人员　帮助其计划和部署本地区的免费治疗工作。

2. 各地区的专家组成员　明确其职责并指导其具体实施工作。

3. 各级师资队伍　指导其为配合免费治疗开展的有针对性的培训。

4. 基层卫生人员　提出其在家庭和社区内开展工作的要求。

5. 其他相关人员　提供关于免费治疗的政策、管理和技术方面的信息。

一、目标

（一）总目标

艾滋病国家免费抗病毒药物免费治疗的总目标是降低我国 HIV 感染者和艾滋病患者的发病率和死亡率，并通过有效抗病毒治疗减少传播。

（二）具体目标

1. 提供长期关怀服务，并尽可能为符合治疗条件的患者免费提供长期抗反转录病毒治疗（以下简称“免费抗病毒治疗”），免费抗病毒治疗覆盖率达到 80％以上。

2. 个体依从性比率达到 95％，以实现长期的病毒抑制，将治疗的重点放在治疗前准备与治疗支持上。

3. 坚持可持续性和规范性治疗策略，接受抗病毒治疗患者第一年的病毒抑制率大于 75％，以减少各地区耐药情况的出现。

4. 接受免费治疗患者的 3 年坚持治疗比例大于 75％。

5. 符合标准的患者接受机会性感染预防的比例达到 80％。

6. 加强监督并及时上报治疗数据。

7. 通过有效的抗病毒治疗，可减少 HIV 的传播，同时强调综合性预防措施，包括禁止针具交换、美沙酮治疗、安全性行为等，并鼓励人们进行 HIV 检测，及早寻求临床关怀及有效的治疗。

提供包括规范抗病毒治疗在内的综合关怀是达到上述目标的关键。

二、开展免费抗病毒治疗工作的要求

开展免费抗病毒治疗前需要做好充分的计划和准备工作，包括相应的依从性教育和支持服务，只有这样才能保证整个治疗工作顺利、有效地进

行，患者才可得到充分良好的医疗服务。为了提高医疗服务质量，保证良好的服药依从性，各地在开展治疗前必须符合开展免费抗病毒治疗的核心要求，建立相关的治疗支持系统。

（一）开展免费治疗的核心要求

1．临床关怀和支持

（1）省（自治区、直辖市）级、地市级或县级以上卫生行政部门需要组织成立艾滋病治疗专家组。

1）专家组由临床（含中医）、护理、医院预防保健、疾病预防控制和实验室检验等专业的专家组成。

2）招募并壮大 HIV 感染志愿者队伍。

3）省级专家组负责提供全省范围内的技术指导，包括艾滋病诊断、抗病毒治疗、培训、会诊、咨询以及对 HIV 感染者/艾滋病患者提供社会心理等方面的支持和指导。

4）地市级艾滋病治疗专家组或者县级艾滋病治疗专家组中的临床医生根据本手册负责指导辖区内艾滋病患者诊断，确定抗病毒治疗方案；评估疗效，调整抗病毒治疗方案，指导处理严重机会性感染、不良反应和并发症等；指导社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室的医务人员开展督导服药和随诊工作，并负责随诊和关怀家庭治疗的患者。

（2）在每个免费治疗地区（区/县）至少有一家医院作为收治 HIV 感染者和艾滋病患者的指定医院。

1）指定医院应为传染病医院或者设有传染病区（科）的综合医院（含有条件的中医院）。指定医院应具备实施免费治疗所要求的实验室检测能

力；对于在指定医院无法进行的特殊检测，如$CD4^+$ T淋巴细胞计数或病毒载量，要做好明确安排，比如由上级医疗卫生机构负责承担，以满足按时检测的需求。

2）指定医院负责收治危重、重症机会性感染、有伴发疾病或者并发症的艾滋病患者。必要时，组织其他医疗机构相关的专业技术人员对承担艾滋病抗病毒治疗任务的医院予以技术指导和支持。

（3）在每个免费治疗地区（区/县/乡/村）应明确规定患者入选免费治疗的项目机制，建立家庭/社区、基层卫生机构和指定医院之间的患者转诊机制，以保证患者能够得到适当、及时的治疗。基层医务人员应不断接受继续教育，以提高治疗、关怀和转诊患者的能力。

（4）根据国家有关要求制定治疗和药物两方面的管理规范，明确各部门的职责，以保证整个免费治疗工作的顺利进行以及免费药物安全、连续的供应。

（5）在所有开展抗病毒治疗的地区，按照国家有关要求建立标准、安全、保密的信息收集和上报机制。各治疗地区应明确部门责任，确保患者治疗信息的填写、上报工作及时、规范完成。省级艾滋病治疗信息管理人员负责本省治疗信息填写、上报、管理等方面的技术支持，并定期组织开展治疗信息的督导与质量评估工作，保证本省治疗信息的填报质量。

（6）所有参与免费治疗工作的医务人员均应经过相应的上岗培训。在提供免费治疗的场所均应配备本手册。

2. 社会心理支持和消除歧视　社会心理支持和消除歧视有助于减轻艾滋病患者对疾病的恐惧感，增强患者寻求和维持治疗的信心，是艾滋病抗病毒治疗与关怀的重要组成部分。目前行之有效的干预方式包括开展全社区教育和社会动员，消除医务人员对艾滋病患者的歧视；提高医务人员与艾滋病患者的沟通能力；鼓励 HIV 感染者参与依从性教育、培训和督导工作；动员感染者参与艾滋病治疗和关怀工作；提供单独的、群体的或者以家庭为单位的咨询服务等多种形式的心理支持和关怀；提供生产自救服务，以及为 HIV/AIDS 患者及儿童提供生活救助等方面的社会支持。

（1）开展社区教育和社会动员：在开展免费抗病毒治疗的地区应积极组织开展社会动员和社区教育，由当地卫生行政部门牵头，医院、疾病预防控制中心、民政部门、社区教育组织，以及当地的感染者志愿组织、社区教育组织、非政府组织共同参与，建立长期合作机制，开展艾滋病治疗关怀及防治项目，将治疗和关怀与社区服务及干预预防相结合。

（2）成立支持小组：协助成立 HIV 感染者以及艾滋病患者社区支持小组是建立免费抗病毒治疗支持服务，增强社会心理支持，提高治疗依从性的重要组成部分。可以通过与正在接受治疗的艾滋病患者，感染者及其同伴，社会志愿者、社区工作者以及治疗支持组织和其他社会团体、组织的合作来实现。

（3）治疗宣传教育：在基层应加强对艾滋病患者和治疗支持者在治疗方面的宣传和教育，这是顺利

实施抗病毒治疗的基础。可以制作群众易于接受的有关HIV/AIDS基本知识、机会性感染的处理和预防、抗病毒治疗知识、药物不良反应及其处理原则、治疗依从性的重要性以及社会心理支持等方面的宣传教育材料，由医务人员、社区志愿者、社区家庭关怀服务人员、社区组织以及同伴教育者、患者的家庭成员等向患者及感染者提供，以方便患者及时、准确地了解免费抗病毒治疗与关怀的服务信息。

3. 艾滋病检测和咨询　从事预防和治疗关怀的医务人员面临的首要任务是及早发现艾滋病感染者和艾滋病病人，以便为其提供所需要的抗病毒治疗、机会性感染的治疗，以及关怀、支持和干预服务。此外，促进艾滋病感染者对自身感染状况的了解也可以减少或者避免艾滋病感染者和病人将病毒传播给其他人。因此，艾滋病检测和咨询是治疗、关怀和预防服务的切入点。2003年以来，我国一直在医院和疾病预防控制系统大力推广和促进自愿咨询检测(VCT)，即求询者主动寻求的艾滋病检测与咨询服务。从2007年底起，我国开始试点实施“医疗卫生服务机构医务人员主动开展的检测与咨询服务(简称艾滋病主动检测咨询，PITC)”。其特点是促使医疗卫生机构的医务人员为就诊者主动推荐艾滋病病毒检测以及艾滋病检测前的信息，采用知情不拒绝的方法，通常情况下艾滋病病毒检测可以进行和完成，除非就诊者拒绝。此外，开展艾滋病主动检测咨询，一定要根据不同地区艾滋病的流行态势来最终确定具体实施策略。总的来说，艾滋病广

泛流行的地区，所有医疗卫生机构的就诊者，无论是因病就诊还是无任何艾滋病相关症状，医生均应推荐艾滋病检测咨询；而艾滋病高流行地区或者低流行地区，则应根据当地实际情况、社会文化因素、性传播性疾病流行态势等，由本地区确定在特定的部门或者科室对就诊者推荐艾滋病病毒检测。

艾滋病主动检测和咨询的主要目的是扩大艾滋病检测咨询的范围，促进就诊者更多地获得HIV 检测，充分利用就诊时机向就诊者提供艾滋病信息，使其及早获得临床关怀与治疗。这种服务方法是对自愿咨询和检测服务的一种有机补充，它要求所有的医务人员在各个医疗服务环节主动提供艾滋病的检测咨询，最大限度地利用现有医疗卫生服务资源，扩大艾滋病检测咨询服务的覆盖面，促使更多的人了解自身的艾滋病感染状况，从而及时获得无间断、高质量的艾滋病检测、治疗、关怀、支持、干预的综合服务。

需要关注的是，无论是开展艾滋病主动检测咨询，还是自愿咨询检测服务均应遵循和强调三大原则：即知情同意、保密、咨询与检测相伴随。确保迅速的检测以及坚持其他医疗服务过程的保密性和伦理学标准可以使更多的人接受这项服务。感染者和患者应鼓励、动员其性伙伴或家人接受咨询和检测，如果结果是阴性，应提供避免以后传播的咨询和教育。除了专门的艾滋病自愿咨询检测点外，应该在所有可能发现感染者的场所推广 PITC 服务，包括医院住院部和门诊、急诊室、性病和结核病门诊、生殖

健康门诊、妇幼保健和助产机构、毒品替代治疗点和免费抗病毒治疗点。所有指定的HIV/AIDS关怀和治疗机构都必须配备至少1名经过培训的人员从事艾滋病咨询服务。咨询服务范围除检测后咨询外，还应该包括治疗依从性的支持。如果有条件，可以考虑配备1名心理医生，以提供社会心理支持。咨询人员可以是医生、护士，也可以是社会工作者，如辅助治疗人员或者感染同伴教育者。

4. 医务人员培训　各地均应制定针对所有参与免费抗病毒治疗医务人员的培训计划。培训内容除了抗病毒治疗以及医疗救治以外，还包括心理社会支持、患者教育、HIV预防和健康促进等方面的知识，以提高抗病毒治疗的有效性。

上述所有核心要求中关于临床关怀和支持部分的要求，在开始免费抗病毒治疗前必须符合，其他核心要求需要各地不断努力达到。

（二）关怀的主要内容

HIV关怀的概念范围很广，除了抗病毒治疗和抗机会性感染治疗以外，还包含社会心理支持、患者教育、HIV预防和健康促进等，这些关怀服务有利于维持治疗工作的长期有效开展，对延长患者生命有着重要的意义。

关怀的主要内容包括以下几个方面：

1. 临床关怀　长期的临床关怀覆盖诊断、疾病进展的各个阶段，包括抗病毒治疗，机会性感染的预防和治疗，以及姑息治疗和临终关怀。在实施上，以感染者、患者及其家人为中心，开展有计划

的家访和定期随访。治疗内容包括:①抗病毒治疗及药物不良反应的处理,以及对服药依从性的支持;②机会性感染的治疗和预防;③常规的初级护理和疾病进程的监测;④对感染者及其家人提供预防的知识;⑤姑息护理,包括尽量减轻症状和病痛以及提供临终关怀。详见本章治疗策略部分。

2. 艾滋病预防和健康促进　预防与关怀联系紧密,包括:①普遍防护和控制感染的知识;②为感染者提供安全性行为和安全套推广的信息;③吸毒人群艾滋病预防,例如清洁针具交换和美沙酮维持治疗;④暴露后预防(PEP);⑤同伴支持、教育和咨询;⑥母婴传播的阻断;⑦鼓励和教育患者建立健康的生活方式,如注意营养、充分休息等,以改善健康状况并提高生活质量。

3. 建立患者病情监测和信息　在为患者提供治疗与关怀服务的同时,应建立患者的病情监测和信息系统,有助于开展感染者和患者管理,及时了解患者的病情进展并正确地指导治疗(详见附录十五至附录二十一)。

4. 资金方面的管理　各级政府(省/自治区级、市级、县级等)需要在本地区制定明确的艾滋病防治资金使用管理计划。

三、治疗策略概述

HIV 感染者需要持续的医疗关怀、治疗和支持,以满足他们在整个病程中不断变化的需求,包括提供 VCT 及 PITC 检测服务,早期发现 HIV

感染患者，及时纳入关怀体系；由经过培训的专业人员提供关怀和治疗；提供预防干预和咨询、心理支持、社会支持以及必要时的社会服务、家庭护理和临终关怀与支持。HIV 感染者通常会经过一个长期的无症状阶段，在此阶段只要进行定期的临床和实验室监测，并辅以社会支持，感染者就能保持健康的状况，随着免疫力的下降，将出现不同的机会性感染。抗病毒治疗可以重建免疫功能，降低有症状 HIV 感染和艾滋病相关疾病的发病率和死亡率（详见附录一抗病毒治疗流程图）。早期发现 HIV 感染并予以正确的治疗，可以避免发生严重的机会性感染，在很大程度上减少患者及其家庭因治疗机会性感染而产生的负担。

（一）患者确诊并纳入关怀体系

HIV 检测是对 HIV 感染者提供关怀的第一步，也是非常关键的一步。有过 HIV 感染高危行为的人（如吸毒、不安全的采血、供血和输血经历、无保护性行为），或者出现体征或症状提示有可能感染了 HIV 的个人应该接受 HIV 检测。HIV 检测应根据检测人的个人意愿，无论患者是否承认或曾有过高危行为。应在所有可能发现 HIV 感染者的地方提供 VCT 或 PITC 服务，如在性病门诊、结核病诊所、医院、急诊室、生殖卫生及产前门诊以及毒品替代治疗点。快速检测对发现患者非常有帮助，因为有些患者就诊的时间非常短，并且随访起来非常困难。快速检测可以作为筛查患者 HIV 感染状态的第一步，如果为阳性，可以进一步与患者

进行咨询,以便安排进行确认检测的相关事宜。

(二) 对 HIV 感染者的关怀

如果 HIV 检测最终确诊阳性,感染者应被纳入当地关怀系统,定期进行随访和医学评估。在服务过程中应该注意保护患者的隐私以及阳性诊断对其心理的影响。及时又恰当的咨询工作,可以给予患者治疗的希望,对帮助患者克服困难、主动寻求关怀非常重要。

(三) HIV 感染分期

在 HIV 感染确诊后,应对每位感染者进行临床和实验室评估,以确定 HIV 感染阶段。评估首先包括完整的病史(包括既往史和现病史中的机会性感染、慢性疾病,如结核病、HBV、HCV 感染等)、药物治疗史(包括是否曾有抗病毒治疗史,HIV 母婴阻断用药以及当前药物使用情况)、过敏史和免疫接种史。临床评估包括进行相应的体格检查以发现 HIV 相关的临床表现,如淋巴结肿大、皮肤和口腔病变、神经系统表现或其他表现等。实验室评估包括 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞检测、病毒载量检测和其他相关实验室检查。$CD4^{+}$ T 淋巴细胞检测可以确定免疫损害的程度。在综合考虑患者以往病史、目前临床表现和 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞检测结果的情况下,确定患者的疾病分期(成人/青少年分期详见表 2-1)。病毒载量检测可帮助医生了解患者疾病进展的快慢;病毒载量高提示免疫系统功能的破坏会更为迅速。但是原发感染的急性期,此时由于抗体反应还没有形成而处于病毒血症,病毒载量也会很高。

（四）制订随访计划

根据疾病分期将患者纳入随访关怀系统。如尚未开始抗病毒治疗的无症状 HIV 感染者及 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数高的感染者将在艾滋病防治机构门诊接受常规随访，每六个月进行一次 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数检测，以评估疾病进展和机会性感染的发生。同时提供营养、预防咨询及社会支持和定期的基本医疗关怀，有助于患者长期保持健康状态。预防咨询可以防止将病毒传给家庭成员和性伙伴。患者可以接受常规的免疫接种，例如百白破加强疫苗、肺炎球菌疫苗、流感疫苗以及乙肝疫苗等；当患者 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数下降至符合一定标准或者出现艾滋病相关症状时，将由接受过抗病毒治疗培训的临床医生按照本手册评估是否符合免费抗病毒治疗的入选条件，适合治疗的患者将进行抗病毒治疗前的准备工作，包括进行治疗前患者教育及制定治疗依从性支持方案。

（五）提供抗病毒治疗

由当地专家组成员参照本手册评估患者是否适合抗病毒治疗并确定治疗方案。应特别关注某些特殊情况，如合并结核感染、肝功能异常、妊娠以及抗病毒治疗药物用药史等，选择适宜的抗病毒治疗方案。

（六）监测随访和支持

治疗中的监测随访是抗病毒治疗不可缺少的一部分，包括定期实验室检测和临床随访。在监测过程中，可以及时发现药物不良反应和治疗失败等问

题，必要时需将患者转诊到上级医院处理严重不良反应或其他临床问题。依从性是抗病毒治疗能否成功的一个关键因素，实施治疗的医疗机构应提供有效的抗病毒治疗依从性咨询服务，鼓励患者家属和同伴感染者等积极参与提高患者依从性的工作，同时直视下督导服药是提高依从性的一项保证措施。

（七）治疗失败的确定

治疗失败可以通过病毒学、免疫学或临床表现来确定。治疗失败首先表现为病毒载量的升高，也就是说抗病毒药物已经不能很好地抑制患者体内病毒的复制，这种病毒学的表现有时可以在治疗失败几天之内发生。病毒学治疗失败后，一般在数周到数月内，即可发生免疫学治疗失败，表现为 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数的下降，最终导致数月、甚至数年后的新机会性感染或肿瘤的出现或者原有感染的复发，此时则发生了临床治疗失败。严格进行临床随访和实验室检测、密切关注依从性并鼓励患者克服药物不良反应等，有助于提高治疗方案的有效性，同时可及时发现治疗失败的征象。如果出现了严重的药物不良反应，或患者无法耐受当前治疗方案中的抗病毒药物，应对患者的治疗药物进行调整，但必须在专家组的指导下进行。

（八）关怀的持续性

为 HIV 感染者和艾滋病患者提供的医疗关怀和支持服务应该是持续的，并且要能够满足病程中需求的不断变化。停止抗病毒治疗的患者应该继续获得全面的关怀和支持。

第二章
入选标准与治疗准备

艾滋病患者是否符合免费治疗的条件，应通过以下标准来评估确定：确诊 HIV 感染、医学入选标准（包括临床和实验室标准）和治疗前准备（包括临床准备、依从性教育以及家庭/同伴支持）。

一、HIV 感染的诊断

1. 成人和青少年（＞14 周岁） 参照《全国艾滋病检测技术规范（2009 年修订版）》的要求确诊 HIV 感染。

2. 婴幼儿和儿童（≤14 周岁） 由于出生后的 12～18 个月内，婴幼儿体内存在着来自母体的抗体，因此对于 18 月龄前的婴幼儿，HIV 感染的诊断不能用抗体检测来判断，应在出生后 4～6 周或其后尽可能早的时间内应用 HIV 核酸（DNA 或 RNA）检测早期 HIV 感染，以尽早作出早期诊断及早期治疗（研究表明，生后 4～6 周病毒学检查，约 95％以上的宫内及产时感染可以明确）。考虑到母亲血液污染因素，不推荐使用脐带血进行 HIV 核酸检测。具体检测流程参照《全国艾滋病检测技术规范（2009 年修订版）》中关于早期诊

断的要求。婴幼儿满18个月，哺乳期结束6周以后作出HIV感染的最后诊断，其程序与成人的相同。

二、医学入选标准

抗反转录病毒治疗的医学入选标准包括临床和实验室标准。临床标准主要在详细询问病史和体格检查的基础上，依据成人和青少年世界卫生组织(WHO)HIV感染临床分期体系(表2-1)进行临床分期诊断。实验室标准则主要依靠$CD4^+$ T淋巴细胞计数或百分比。成人/青少年抗病毒治疗总体标准参见表2-2。

表2-1　成人和青少年WHO HIV感染临床分期体系

WHO临床Ⅰ期:无症状期
● 无症状 ● 持续的全身浅表淋巴结肿大
WHO临床Ⅱ期:轻度疾病期
● 无原因中度体重下降(体重下降<10%) ● 反复性上呼吸道感染(如鼻窦炎、扁桃体炎、中耳炎、咽炎) ● 带状疱疹 ● 口角炎 ● 反复性口腔溃疡 ● 脂溢性皮炎 ● 瘙痒性丘疹样皮炎(PPE) ● 真菌性甲炎

续表

WHO 临床Ⅲ期:中度疾病期
● 无原因重度体重下降(体重下降>10%) ● 无原因超过1个月的慢性腹泻 ● 无原因的长期发热(间歇性的或者持续性的发热超过1个月) ● 持续性口腔念珠菌(假丝酵母菌)病 ● 口腔毛状白斑 ● 严重的细菌性感染(如肺炎,脓血症,脓性肌炎,骨或关节感染,菌血症,脑膜炎,严重的盆腔炎) ● 肺结核 ● 急性坏死性溃疡性口腔炎、牙龈炎、牙周炎 ● 无原因的贫血(<80g/L)、中性粒细胞减少(<0.5×10^9/L)或慢性血小板减少(<50×10^9/L)
WHO 临床Ⅳ期:严重疾病期(艾滋病)
● HIV 消耗综合征 ● 耶氏肺孢子菌 ● 反复严重的细菌性肺炎 ● 慢性单纯疱疹感染(超过1个月的口腔、生殖器或肛门直肠感染,或者任何内脏器官感染) ● 食管念珠菌(假丝酵母菌)病(或者气管、支气管或肺部真菌感染) ● 肺外结核 ● 卡波西肉瘤 ● 巨细胞病毒感染(视网膜或者其他器官感染,包括肝脏、脾脏和淋巴结) ● 中枢神经系统弓形虫病 ● HIV 脑病

续表

● 肺外隐球菌感染（包括脑膜炎）
● 播散性非结核分枝杆菌感染
● 进展性多灶性脑白质病
● 慢性隐球菌病
● 慢性等孢子虫病
● 播散性真菌病（组织胞浆菌病或者球孢子菌病）
● 复发性败血症（包括非伤寒性沙门菌病）
● 淋巴瘤（脑部淋巴瘤或者 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）
● 侵袭性宫颈癌
● 非典型播散性利什曼原虫病
● 有症状的 HIV 相关性肾病或者 HIV 相关性心肌炎

表 2-2　成人/青少年抗病毒治疗总体标准

临床标准	实验室标准	处理意见
急性感染期	任何 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平	推荐治疗*
WHO 分期Ⅲ、Ⅳ期	任何 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平	治疗
WHO 任何分期	$CD4^+$ T 淋巴细胞计数≤350 个/mm^3	治疗
WHO 任何分期	$CD4^+$ T 淋巴细胞计数在 350～500 个/mm^3 之间	当患者符合以下任何一种情况时： 1. 高病毒载量（>100 000拷贝/毫升） 2. $CD4^+$ T 淋巴细胞计数下降较快（每年降低

续表

临床标准	实验室标准	处理意见
		＞100个/mm^3） 3. 年龄＞65岁 建议治疗，但患者必须具有治疗意愿，可保证良好的依从性
WHO任何分期	任何$CD4^+$ T淋巴细胞水平	当患者符合以下任何一种情况时： 1. 合并活动性结核 2. 合并活动性HBV，需要抗HBV治疗时 3. HIV相关肾脏疾病 4. 妊娠** 5. 配偶或固定性伴中HIV阳性的一方*** 建议治疗，但患者必须具有治疗意愿，可保证良好的依从性

*需要考虑患者的意愿，并评估治疗的风险与益处

**妊娠妇女的抗病毒治疗参见特殊人群抗病毒治疗章节具体内容

***配偶或固定性伴中HIV阳性一方的抗病毒治疗参见特殊人群抗病毒治疗章节具体内容

三、抗病毒治疗前准备

如果确诊HIV感染，并满足临床和实验室入选标准，则应当评估开始抗病毒治疗的适宜性。

适宜性评估包括:是否存在需要先处理的临床疾病或状况;患者是否已经为抗病毒治疗做好准备,是否能具备良好的依从性;基线实验室评估。

(一)临床适宜性

临床适宜性的评估应在当地指定医院内进行,由经过抗病毒治疗培训的临床医生负责对需要治疗的患者进行评估。临床评估应考虑到如下需要在开始抗病毒治疗前进行处理的情况,但这些情况不能被视为抗病毒治疗的排除标准。

1. 有无并发活动性的机会性感染　总的原则是应在可能的情况下在开始抗病毒治疗前先治疗致命的或者严重的机会性感染。轻度感染如口腔念珠菌(假丝酵母菌)病不是抗病毒治疗的禁忌证。

2. 有无不稳定的慢性疾病　某些不稳定的慢性疾病,如严重的慢性心脏、脑、肾等器质性疾病,未控制的艾滋病相关肿瘤,严重的精神神经疾病和严重的消化道溃疡等可能会影响患者服用抗病毒药物的安全性和依从性。首先治疗这些疾病,待病情稳定后再开始抗病毒治疗。

3. 有无合并结核病或正在接受抗结核治疗　一般建议先抗结核治疗2周后再开始抗病毒治疗(详见第五章“特殊人群抗病毒治疗”之“艾滋病合并结核病的抗病毒治疗”)。

4. 有无肝脏疾病的临床症状和体征或已知的肝功能异常(详见第五章“特殊人群抗病毒治疗”之“肝功能异常患者的抗病毒治疗”)。

5. 有无抗反转录病毒治疗史　包括服用

NVP 进行 HIV 母婴传播的阻断。

6. 对于女性患者应了解其是否怀孕或采取避孕措施　尤其在考虑使用 EFV 时(详见第五章“特殊人群的抗病毒治疗”之“孕妇及哺乳期妇女的抗病毒治疗”)。

7. 有无同时使用其他药物(包括中药)(详见第六章“药物相互作用”)。

8. 婴幼儿和儿童的治疗前准备　其临床适宜性的评估必须建立在与患儿父母或监护人共同讨论并得到认可的基础上。

需要注意的是,抗病毒治疗并不是可以急于求成的,稳定患者的一般状况通常更为重要。如果临床医生无法确定是否应当为患者开始抗病毒治疗,应向有关专家寻求帮助。

重点:在开始抗病毒治疗前要稳定患者的一般状况。

在开始抗病毒治疗前,应控制主要的机会性感染,保证患者的一般状况稳定:

● 严重的机会性感染,如卡氏肺孢子虫肺炎、脑膜炎、食管念珠菌(假丝酵母菌)感染、淋巴瘤和弓形虫病应在开始抗病毒治疗前转诊到指定医院进行处理;

● 艾滋病合并结核病患者应在开始抗病毒治疗前进行 2 周的抗结核治疗;

● 有严重的心、肝、肾功能异常的患者在开始抗病毒治疗前应由当地专家组成员进行抗病毒治疗适宜性的评估。

（二）依从性

1．基本原则　在开始抗病毒治疗前，务必强调患者对抗病毒治疗具有高度的依从性，可安排多次预约门诊以筛选出依从性好的患者。在门诊时应向患者解释 HIV 相关基本知识、治疗相关内容等，向患者提供有关抗病毒治疗的必要信息，包括抗病毒药物信息、保证良好依从性的意义以及如何面对可能产生的药物不良反应等。建议在正式开始抗病毒治疗前安排至少两次（最好更多次）预约门诊，因为大多数患者通常需要至少两次预约门诊才能很好地理解药物的作用机制、如何服用以及如何观察不良反应。每次门诊都要反复强调依从性的重要性以及治疗注意事项。每次门诊可间隔 1 周，以便帮助患者在短期内巩固认识。患者必须有能力完成所有的预约门诊，对长期抗病毒治疗有着深刻的认识，并承诺将会具备良好的依从性。同时应鼓励正在接受抗病毒治疗的患者参与为新患者提供咨询的服务，这样可以显著提高依从性进而提高疗效，同时还可提高医务工作者的工作质量。

医务人员对于患者依从性的判断应尽可能准确。因为担心患者依从性差而中断治疗的做法是不恰当的。如果医务人员对患者依从性有疑虑，则应为患者营造支持性环境，帮助他们提高依从性，而不应该拒绝提供治疗。患者与医务人员的反复交流，可以帮助医务人员根据患者的个体情况、需要、条件制订相应的治疗计划，以达到 95％以上依从性（按现有的治疗方法，每月漏服药物不

超过两次）。

提高依从性策略可包括直视下督导服药，或由家庭成员、朋友、社区工作者、社会志愿者以及HIV感染者或已经接受抗病毒治疗患者帮助正确服药（详见附录七“依从性评估”）。

2. 依从性咨询　抗病毒治疗前的依从性教育应包括有关抗病毒治疗和艾滋病的基础知识，同时应告知患者在开始抗病毒治疗后可能出现以下药物不良反应：恶心、呕吐、乏力、全身不适、肌痛、腹部痉挛疼痛和低热。在大多数患者，这些症状将在2～6周后缓解。同时还应告知患者出现哪些症状时需要尽快与医务人员联系。治疗前教育还应包括治疗中如果出现问题应如何与医务人员取得联系（详见附录六“免费抗病毒治疗及依从性教育”）。

强调大于95％的依从性（按现有的治疗方法，每月漏服药物不超过两次）对抗病毒治疗的重要性，并强调一定不要与他人分享抗病毒药物。制定治疗督导计划，包括依从性支持策略，如鼓励患者让朋友和家人参与其治疗计划（详见附录六“免费抗病毒治疗及依从性教育”）。

在婴幼儿和儿童的治疗中，应向患儿的父母或监护人进行依从性教育，依从性的评估应建立在与患儿父母或监护人共同讨论的基础上。

（三）实验室诊断和基线评估

实验室检测有助于评估抗病毒治疗的适宜性，并且可以排除使用某些抗病毒药物的禁忌

证(表 2-3)。

表 2-3　基线临床检查和实验室检测

必要检测项目(所有治疗方案)
体重 全血细胞计数和分类(包含血细胞、血红蛋白、血小板) 尿常规 肝功能 肾功能 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数 胸部 X 线检查
在服用特定药物时必须检测项目
如果准备使用含有蛋白酶抑制剂的方案时:胆固醇、甘油三酯(空腹) 如果准备使用含有 EFV 方案时:妊娠检测
在有条件地区建议检测下列项目
痰涂片(有咳嗽、咳痰时) HBsAg、抗-HCV 血糖(空腹) 除了上述提到方案外其他方案:胆固醇、甘油三酯(空腹) HIV 血浆病毒载量

(四) 考虑推迟治疗

虽然有的患者符合抗病毒治疗的标准,但有下列情形之一,临床医生可考虑暂时推迟抗病毒治疗,并将患者转诊到更有经验的临床医生或上级医院处理,直到情况稳定。一旦问题得到解决,就应开始抗病毒治疗。

1. 有严重慢性病者(如严重的心功能不全、肝肾功能衰竭等)或并发严重的机会性感染等,需要先处理并发症的疾病。

2. 有严重的神经及精神障碍,同时缺少良好的生活护理,无法保证患者治疗的依从性和辨别药物不良反应的能力时,也可考虑暂时推迟抗病毒治疗。

此外,如果患者未能完成预约门诊随访,并且在各种改善其依从性的努力均未能奏效的情况下,临床医生也可作出暂时推迟抗病毒治疗的决定。但需通过更多次的门诊随访对患者及其同伴进行教育,稳定其生活状态,以便今后有可能向其提供抗病毒治疗。

(五) 签署知情同意书

患者开始抗病毒治疗前应签署知情同意书。

第三章
抗病毒治疗

一、对接受抗病毒治疗患者的关怀

如果患者达到了抗病毒治疗的医学标准，并且已做好长期抗病毒治疗准备且能保证良好的治疗依从性，则应根据本手册的指导开展抗病毒治疗。如何为患者制定抗病毒治疗方案、何时及如何为患者更换治疗方案等重大决定必须在接受过抗病毒治疗培训的专家组成员的指导下作出。开展抗病毒治疗的地区需要具备明确的转诊和咨询系统，以保证高质量的临床、实验室和诊断服务。

一旦开始抗病毒治疗，需要按照国家规定，定期对患者进行临床和实验室监测，以确保抗病毒治疗的安全和疗效（详见第八章“抗病毒治疗的监测”）。对许多开始抗病毒治疗后病情保持稳定的患者，随访监测可以在基层医疗机构内完成，主管医生和卫生保健人员必须经过相关的培训，以便及时发现药物不良反应和需要转诊处理的情况（详见附录五“抗病毒治疗的转诊指标”）。及早发现和处理抗病毒药物的不良反应、及时的转诊对于保证抗病毒治疗的安全性和有效性是至关重要的。

除了医疗保健机构常规的随访，社区志愿者和外展工作者还可在患者家庭内为其提供关怀和

支持，以帮助患者提高治疗依从性并协助处理常见的药物不良反应。抗病毒治疗的不良反应在治疗的最初一段时间是最明显的，通常 2～6 周后便可以缓解，但是很多患者往往仅因为轻度或中度的不良反应就停用抗病毒治疗，因此，在这段关键时期，如果能得到受过培训的志愿者、积极从事抗病毒治疗的感染者和其他经过治疗的患者及其家人和朋友等各方面的支持与鼓励，将有助于患者坚持治疗。

抗病毒治疗的目标是抑制患者体内 HIV 的复制，以及重建免疫系统。通过定期的临床评估、$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数和病毒载量检测，可监测患者对抗病毒治疗的效果。随着治疗时间的延长，特定的抗病毒治疗方案在控制 HIV 复制和疾病进展方面的有效性可能会降低，致使病毒载量最先升高（数天至数周后），接着出现 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数下降（数周至数月后），最后出现机会性感染的临床表现（数月至数年后）（详见第四章“治疗失败的确定与二线治疗方案的更换”）。专家组成员应根据随访结果，同时综合考虑患者可能存在的其他疾病和情况，指导抗病毒治疗方案的调整。对于决定终止抗病毒治疗的患者，在停用抗病毒治疗药物后仍应该继续为其提供关怀和支持，并在恰当时机重新开始新的抗病毒治疗。对停止抗病毒治疗的患者，仍应继续考虑使用复方磺胺甲噁唑（复方新诺明）预防性治疗，以预防耶氏肺孢子菌肺炎（Pneumocystis Carinii pneumo-

nia，PCP）、弓形虫和其他常见细菌感染（详见第九章“预防性使用复方磺胺甲噁唑”）。

二、标准抗病毒治疗方案

在免费治疗中，治疗方案是根据患者情况及我国目前可以获得的抗病毒药物而决定的。所有的一线治疗方案均包含三种抗病毒治疗药物，其中包括两种核苷类反转录酶抑制剂（NRTIs）和一种非核苷类反转录酶抑制剂（NNRTIs）。医生在开始抗病毒药物治疗时，应综合考虑各种情况，如是否合并结核病或者肝炎、是否处于妊娠期或者准备妊娠，以及是否接受过抗病毒治疗等因素来选择适宜的治疗方案。

三、抗病毒治疗药物

目前已获得美国 FDA 批准的抗病毒药物共 6 大类，分别为核苷（酸）类反转录酶抑制剂、非核苷类反转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、整合酶抑制剂、融合抑制剂和 CCR5 受体拮抗剂。其中国家免费提供的抗病毒药物种类、剂型见表 3-1～表 3-3 所述。非国家免费提供的常用抗病毒药物种类、剂型见表 3-4～表 3-9 所述。有关药物相互作用的信息，请参见第六章“药物相互作用”。常用抗病毒药物在不同肾功能水平下的剂量调整参见附录四。

（一）国家免费提供的抗病毒治疗药物

（二）非国家免费提供的其他抗病毒治疗药物

表 3-1　核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂(NRTIs)

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
齐多夫定(AZT、ZDV)	100mg 胶囊、片剂 300mg 片剂, 10mg/ml 糖浆	300mg,每日 2 次	服药与进食无关	● 头痛、恶心等 ● 骨髓抑制、贫血或中性粒细胞减少症 ● 肌病、肌痛、mCPK 升高 ● 潜在发生乳酸酸中毒及脂肪营养不良危险,但是发生程度弱于 d4T
拉米夫定(3TC)	150mg 和 300mg 片剂或 10mg/ml 糖浆	300mg,每日 1 次;或 150mg,每日 2 次①	服药与进食无关	● 不良反应较小 ● 乳酸酸中毒合并脂肪变性在使用 NRTIs 类药物时虽然很少发生,但有可能危及生命

续表

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
司坦夫定（d4T）	15、20mg 胶囊或 1mg/ml 糖浆	30mg，每日 2 次	服药与进食无关	● 周围神经病变 ● 脂肪营养不良 ● 快速进展的下行性神经肌肉衰弱（罕见） ● 胰腺炎 ● 乳酸酸中毒并肝脏脂肪变
替诺福韦（TDF）	300mg 片剂	300mg，每日 1 次	服药与进食无关	● 肾功能不全 ● 腹泻、恶心、呕吐、胃胀 ● 头痛、衰弱 ● 乳酸酸中毒并肝脏脂肪变，虽然很少发生，但有可能危及生命

续表

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
阿巴卡韦（ABC）[2]	300mg 片剂 20mg/ml 口服液	300mg，每日 2 次； 600mg，每日 1 次	服药与进食无关	● 在所有核苷类反转录酶抑制剂中，ABC 所产生的线粒体中毒作用最弱 ● 当患者服用 d4T 或者 AZT 产生乳酸酸中毒时可以用于替代治疗 ● 大概有 2%～5%的患者有可能出现超敏反应

①虽然使用每日 2 次的给药方法较好，但是每日 1 次的给药方法对于需要简化服药方案的患者更好

②目前尚不在国家成人免费提供的药品目录中，只免费提供给儿童抗病毒治疗

表 3-2　非核苷类反转录酶抑制剂（NNRTIs）

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
依非韦伦（EFV）	50mg、200mg，600mg 片剂	每日 600mg，空腹口服，睡前服用较好	高脂肪/高热量食物可提高片剂药物血浆峰浓度 79%	● 皮疹[①] ● 中枢神经系统症状[②] ● 转氨酶水平增高 ● 大麻试验假阳性 ● 在猴子产生致畸作用[③]
奈韦拉平[④]（NVP）	200mg 片剂或 10mg/ml 糖浆	200mg 每日 1 次，共 14 日；然后 200mg，每日 2 次	服药与进食无关	● 皮疹[①] ● 症状性肝炎（包括肝坏死）曾有报告

[①] 在临床试验中，患者因为皮疹停用 NNRTIs 的百分率：服用奈韦拉平为 7%，服用地拉夫定的患者 4.3%，服用依非韦伦的为 1.7%。在使用 3 种 NNRTIs 的病例中发生罕见 Stevens-Johnson 综合征概率最高的是奈韦拉平。轻度至中度皮疹（30%）较为常见，且常为自限性

[②] 不良反应包括眩晕、嗜睡、失眠、梦异常、迷糊、异常思维、注意力受损、健忘、兴奋、人格解体、谵妄和欣快感。服用依非韦伦发生以上不良反应总的发生率为 52%，其中因为服用依非韦伦不良反应而停止治疗的为 2.6%；在 2～4 周后这些症状自行消失

[③] 其他非核苷类对非人类灵长类的致畸作用目前还尚无数据支持

[④] 服用奈韦拉平具有潜在的肝毒性作用。基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数≥400 个/mm^3 的男性，基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数≥250 个/mm^3 的女性，NVP 会增加肝毒性的危险，并通常出现在开始治疗后的 16 周以内，因此对上述两类患者应避免使用

表 3-3　蛋白酶抑制剂(PIs)①②

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
洛匹那韦+利托那韦(LPV/r，克力芝)	片剂：每片含 LPV 200mg+RTV 50mg； 口服液：每 5ml 含 LPV 400mg+RTV 100mg(口服液含 42%的乙醇)	LPV 400mg + RTV 100mg，(2 片或 5ml)每日 2 次 对服用奈韦拉平或依非韦伦的患者：LPV 600mg + RTV 150mg(3 片)，每天 2 次	与进食无关	● 胃肠不耐受、恶心、呕吐、腹泻 ● 衰弱 ● 高脂血症(尤其甘油三酯) ● 血清转氨酶升高 ● 脂肪异常分布③ ● 对血友病患者有可能增加出血频率

①建议所有的蛋白酶抑制剂都使用经小剂量利托那韦(RTV)激动后剂型

②有报道使用蛋白酶抑制剂(各药均有涉及)后原有糖尿病患者血糖控制恶化，新发生糖尿病包括酮症酸中毒

③对于有高甘油三酯血症或高胆固醇血症的患者，应对他们的心血管情况和胰腺炎风险进行评估，干预措施包括调整饮食结构，采用降脂药物或停止 PIs 类药物

表 3-4 核苷和核苷类反转录酶抑制剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
齐多夫定＋拉米夫定(3TC＋AZT)	150mg3TC＋300mg AZT 片剂	每次 1 片，每日 2 次	服药与进食无关	系固定剂量的联合用药，肌酐清除率＜50ml/min 或肝功能损害的患者不能使用
阿巴卡韦＋齐多夫定＋拉米夫定（ABC＋AZT＋3TC）	300mgABC＋300mg AZT＋150mg3TC 片剂	每次 1 片，每日 2 次	服药与进食无关	系固定剂量的联合用药，肌酐清除率＜50ml/min 或肝功能损害的患者不能使用
恩曲他滨（FTC）	200mg 胶囊或 10mg/ml 口服液	胶囊每次 200mg，每日 1 次；口服液每次 240mg（24ml），每日 1 次	服药与进食无关	● 头痛，失眠 ● 腹泻、恶心 ● 皮疹 ● 皮肤退色（非高加索患者手掌、足底出现色素沉着）

续表

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
恩曲他滨（FTC）				● 中性粒细胞减少症 ● 乳酸酸中毒 ● 严重肝大合并肝脂肪变性
阿巴卡韦/拉米夫定（ABC＋3TC）	600mgABC＋300mg 3TC 片剂	每次 1 片，每日 1 次	服药与进食无关	系固定剂量的联合用药，肌酐清除率＜50ml/min 的患者不能使用
替诺福韦/恩曲他滨（TDF＋FTC）	300mgTDF＋200mg FTC 片剂	每次 1 片，每日 1 次	TDF 使用时不需考虑与食物的相互作用	系固定剂量的联合用药，肌酐清除率＜30ml/min 或需要血液透析的患者不能使用

表 3-5　非核苷类反转录酶抑制剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
依曲韦林	100mg,片剂	每次 200mg,每日 2 次	服药与进食无关	● 皮疹,包括致命性皮疹 ● 腹泻、腹痛、恶心、呕吐、乏力 ● 周围神经病 ● 黄疸 ● 精神或情绪改变 ● 癫痫发作和高血压

表 3-6　蛋白酶抑制剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
阿扎那韦（ATV）	100mg、150mg、200mg 胶囊	400mg，每日 1 次；若与 EFV 或 TDF 联用则 300mg 加 100mg 利托那韦（RTV），每日 1 次。与食物同服	和食物同时服用可以增加生物利用度；但避免与抑酸剂同时服用	● 可引起间接高胆红素升高 ● 有些患者可以引起 PR 间期延长——有症状的Ⅰ度房室传导阻滞；慎用于房室传导功能障碍的患者，或者同时服用可以引起房室传导功能异常的药物 ● 高血糖 ● 脂肪分布不均 ● 有可能增加血友病患者的出血概率

续表

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
达芦那韦（DRV）	300mg 片剂	经治患者：达芦那韦（DRV）每次 600mg 和利托那韦（RTV）100mg，每日 2 次 初治患者：达芦那韦（DRV）每次 800mg 和利托那韦（RTV）100mg，每日 1 次	和食物同服能增加 AUC 和 Cmax 30%。食物中热量和脂肪含量对药物无显著影响	● 腹泻、恶心、呕吐、腹痛 ● 头痛 ● 皮疹 ● 肝毒性 ● 高血糖症

表 3-7　融合抑制剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
恩福韦肽（T-20）	90mg 混悬注射液	每次 90mg，每日 2 次，上臂、前大腿、腹部皮下注射		●注射局部反应：疼痛、硬结、瘙痒等 ●细菌性肺炎 ●过敏反应

表 3-8 辅助受体拮抗剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
马拉韦罗（MVC）	150mg、300mg 片剂	与具有强 CYP3A 抑制作用的 PIs（TPV/R 除外）、DLV 联用时，每次 150mg，每日 2 次； 与 NRTIs、TPV/R、NVP 以及其他非强 CYP3A 抑制剂和诱导剂联用时，每次 300mg，每日 2 次； 与 CYP3A 诱导剂如 EFV 联用时，每次 600mg，每日 2 次	与高脂食物同服可使其 Cmax 及 AUC 下降 33%	● 恶心、呕吐、腹痛 ● 头晕、嗜睡 ● 感觉异常 ● 便秘 ● 皮疹 ● 转氨酶升高

表 3-9　整合酶抑制剂

通用名/商品名	剂型	成人推荐剂量	食物效应	不良反应
拉替拉韦（RAL）	400mg 片剂	每次 400mg，每日 2 次	服药与进食无关	● 恶心、头痛 ● 腹泻、乏力 ● 瘙痒 ● 便秘 ● 出汗

四、一线治疗方案

成人和青少年艾滋病患者(特殊人群抗病毒治疗除外)抗病毒治疗的标准一线方案(表3-10)。

表 3-10 未接受过抗病毒治疗患者的一线抗病毒治疗方案

TDF 或 AZT+3TC+EFV 或 NVP
剂量: TDF:300mg,每日 1 次 AZT:300mg,每日 2 次 3TC:300mg,每日 1 次 EFV:600mg,每晚一次 NVP:初治 2 周为诱导期,200mg,每日 1 次,之后 200mg,每日 2 次

(一)表 3-10 中药物的注意事项

1. AZT 不能用于血红蛋白(Hb)低于 90g/L 或者中性粒细胞低于 0.75×10^9/L 的患者。

2. 使用 3TC 成人服用 300mg 片剂,每日 1 次。儿童必须按每日 2 次的方式服药,不能使用每日 1 次剂量。

3. 对于合并感染 HBV 的患者,一线方案首选 TDF。

4. 使用 NVP

(1)基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数≥400 个/mm^3的男性和基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数≥250

个/mm³的女性，NVP会增加肝毒性的危险，并通常出现在开始治疗后的16周以内，因此对上述两类患者应避免使用NVP，可使用EFV。

（2）对用利福平治疗的艾滋病合并结核病患者应避免同时使用NVP。

（3）对过去6个月使用过单剂量NVP的患者，开始新的抗病毒治疗时应避免使用NVP和EFV。

（4）应注意在治疗最初的2周内，NVP的诱导剂量为200mg，每日1次；随后如果未见新的药疹同时ALT/AST水平未再升高，可将剂量调至200mg，每日2次。

5. 使用EFV

（1）EFV由于有致畸的危险，在妊娠的13周以内应禁用，但在妊娠中晚期（13周以后）可以应用。详见第五章“特殊人群的抗病毒治疗”中“感染艾滋病病毒女性妊娠期、分娩期及哺乳期的抗病毒治疗”。

（2）所有使用EFV抗病毒治疗的妇女，必须接受妊娠试验检测和服用EFV对妊娠潜在危险的咨询，并采取适当的避孕措施。

6. TDF的不良反应　使用TDF的患者有可能出现肾功能损伤和骨密度下降，罕见报道有急性肾功能不全和范可尼（fanconi）综合征。基线存在肾功能异常的患者避免使用TDF。

（二）表3-10外药物的注意事项

1. 使用ABC　当TDF和AZT不能使用时，

可考虑使用 ABC，注意事项如下[2]：

临床试验研究表明，以临床标准诊断，使用 ABC 的患者中有 5%～8%会出现超敏反应。阿巴卡韦超敏反应是一种多器官临床综合征，典型表现出现于开始使用阿巴卡韦的前 6 周以内，而且是阿巴卡韦停用的主要原因。停用阿巴卡韦通常能迅速逆转超敏反应，但是如果再次使用会导致快速的、严重的，甚至危及生命的再次发作。有研究证实阿巴卡韦超敏反应与Ⅰ类 MHC 的 HLA-B＊5701 等位基因高度相关，HLA-B＊5701 筛查可用于评估阿巴卡韦超敏反应的风险。

因此，建议对即将使用包含阿巴卡韦治疗方案的患者在治疗前进行 HLA-B＊5701 的筛查。HLA-B＊5701 阳性的患者不应使用阿巴卡韦。HLA-B＊5701 检测在患者一生只需要作一次，所以应仔细记录并保存其结果在病历卡中，并教育患者其重要的临床意义。但 HLA-B＊5701 检测不能代替临床判断或药物警戒，因为 HLA-B＊5701 阴性结果不能完全排除某些类型阿巴卡韦超敏反应的可能性。HLA-B＊5701 检测的特异性低于敏感性（即 33%～50%的 HLA-B＊5701 阳性患者如果接触阿巴卡韦的话有可能不会出现阿巴卡韦超敏反应）。如果 HLA-B＊5701 筛查不可及，必须在合适的临床咨询和密切监测超敏反应指征的情况下开始使用阿巴卡韦。一旦发现出现超敏反应，应及时停用阿巴卡韦，并记录在病历中，严格禁忌再次使用。

目前国家只免费提供ABC给儿童抗病毒治疗，在ABC尚未进入国家免费抗病毒药物名录之前，在成人/青少年中使用的可及性尚有困难。

2. 我国原推荐一线抗病毒治疗方案中包含司坦夫定（d4T）。近年临床大量研究表明，作为AZT的替代用药，长期应用d4T可以导致不可逆的甚至非常严重的毒性反应，如周围神经炎、脂质营养不良、进展性肌无力，以及严重的甚至可以威胁生命的乳酸酸中毒、胰腺炎等。WHO2010版的抗病毒治疗指南中提出以d4T为一线抗病毒治疗方案药物选择的国家和地区，应根据成本-效益和可行性分析，合理制订计划，逐渐减少d4T的使用，转变为以AZT和TDF为基础的一线抗病毒治疗方案。根据我国国情，建议新入选的抗病毒治疗患者的一线抗病毒药物首选TDF或AZT，已经在使用d4T的患者，逐渐用其他药物替换d4T，符合以下标准的患者应尽快替换，原则包括：①符合二线换药标准：换用二线方案；②不符合二线换药标准：已出现d4T相关不良反应，尽快将d4T换成TDF或AZT。

第四章
治疗失败的确定与二线治疗方案的更换

一、治疗失败的确定

治疗失败可以从以下3个方面确定：

（一）病毒学失败

在治疗失败过程中最早出现的是病毒学失败。可以从以下五个方面定义：

1. 病毒学失败　未能达到抑制病毒复制并维持 HIV RNA＜400 拷贝/毫升；

2. 病毒抑制不完全　患者在接受抗病毒治疗后24周后，连续2次血浆中 HIV RNA＞400 拷贝/毫升。患者病毒载量基线值的高低会影响到对药物的反应时间，某些治疗方案比其他方案需要更长的时间才能够完全抑制病毒；

3. 病毒反弹　病毒曾经被完全抑制，但是目前可以检测到 HIV RNA＞400 拷贝/毫升；

4. 持续低水平病毒血症　病毒载量可以检出，但 HIV RNA＜1000 拷贝/毫升；

5. 一过性病毒血症　病毒被完全抑制后，偶尔一次可以检测到 HIV RNA，但随后又回到检测线以下。

（二）免疫学失败

无论病毒是否被完全抑制，$CD4^+$ T 淋巴细胞计数下降到或低于治疗前的基线水平，或降低至峰值的 50%，或持续低于 100 个/mm^3，均可考虑发生了免疫学失败。$CD4^+$ T 淋巴细胞计数的平台期，通常发生在治疗后病毒被完全抑制的 4～6 年后。

（三）临床失败

抗病毒治疗至少 3 个月以后，先前的机会性感染重新出现，或者出现预示临床疾病进展的新的机会性感染或恶性肿瘤，或者出现新发或复发的 WHO 临床分期Ⅳ期疾病，可考虑发生了临床失败，但需注意以下几点：

1. 应与免疫重建综合征相区别　免疫重建综合征的特征是艾滋病期有效的抗病毒治疗开始后几周出现机会性疾病的症状和体征，是针对既往亚临床机会性感染出现的炎症反应，这种免疫学重建也可能会导致一些机会性感染的非典型出现。

2. 结核病的复发　结核病的复发不一定表明 HIV 感染的进展，因为还可能再次感染结核病。需要进行临床评估。

二、治疗失败原因的鉴别

病人出现治疗失败的原因有很多种，而区分治疗失败的原因非常重要，因为不同原因造成的治疗失败，接下来的处理方式也有所不同。

1. 依从性不良　抗病毒治疗的依从性对病毒抑制的效果，减少耐药发生，提高生存率和生活质量有着重要的作用。有研究显示依从性不佳和药物不良反应能解释28％～40％的治疗失败及方案中断。影响依从性的因素有很多，包括文化水平较低，某些年龄相关因素（如视力缺损、认知障碍）、社会心理因素（如抑郁、无家可归、缺乏社会支持等）、社会歧视、正在吸毒、服药困难（如药品吞咽困难、方案过于复杂、药片负担重、服药过于频繁、服药时对食物的要求等）、药物不良反应，等等，都有可能影响患者的依从性。因此对治疗失败的患者首先应评价其依从性。

对于因依从性欠佳而导致治疗失败的患者，应尽可能地找到其影响依从性的原因，帮助其解决并加强依从性教育，依从性提高后，尚未出现耐药的患者的治疗失败可得到改善，而对于因依从性问题已经导致耐药发生的患者，必须在依从性得到纠正之后对其更换二线药物。

2. 药物不良反应　对治疗失败的患者应评价其对现用方案的耐受情况及不良反应的严重程度和时程，需要注意，即使很小的不良反应也有可能影响依从性而导致治疗失败。对于因不良反应而出现治疗失败但尚未出现耐药的患者，处理原则包括：①对症处理（如止吐、止泻、抗过敏等等）；②如果必要，将引起不良反应的药物更换为其他药物。对于因不良反应而出现治疗失败且已经出现耐药的患者应更换为二线药物，必要时对不良

反应进行治疗处理。

3. 药物代谢动力学问题　对治疗失败的患者应回顾其所用药物服药时的食物要求。回顾其近期的胃肠道症状（如呕吐、腹泻）以评价短期吸收不良的可能性。回顾其所有合并用药及饮食构成评价可能的药物相互作用，如果需要，更换或避免使用产生相互作用的药物和食物（具体见药物相互作用章节）。

4. 耐药出现　当怀疑患者已经出现耐药而导致整个治疗方案失败时，应对患者进行耐药检测。由于耐药有累积的趋势，因此评估患者的耐药程度时，应考虑之前的所有治疗用药史和之前的耐药检测结果，然后根据患者的耐药特点，选择药物更换二线治疗方案。

5. 治疗中应该注意鉴别可能导致治疗失败的原因　一般来说，由于药物不良反应引起的依从性不良，只需要将引起不良反应的药物替换即可，而治疗仍可以继续。这与因耐药而导致的治疗失败具有本质区别。表 4-1 总结了怀疑治疗失败时，应该考虑的一些因素。

表 4-1　怀疑治疗失败时需要考虑的影响因素

药物不良反应	药物不良反应有可能影响患者接受抗病毒治疗的能力，分析药物不良反应的类型以及严重程度，并对症处理（如应用抗呕吐药、抗腹泻药），可考虑调整治疗方案以消除药物不良反应

续表

依从性	患者是否按正确的时间表和剂量服用药物，患者是否遵从了服药对饮食的要求
吸收不良	是否有提示患者对药物吸收不良的指征
药物相互作用（药物动力学）	对患者服用过的所有药物，包括中草药进行回顾，寻找与抗病毒药物有潜在相互作用的药物，尤其是可降低血药浓度的药物（详见第六章“药物相互作用”）
免疫重建综合征	免疫重建综合征通常会以机会性感染形式出现，如果在抗病毒治疗的最初 3 个月内出现症状，要考虑免疫重建综合征的可能

三、HIV 耐药及其检测

病毒的耐药性是指病毒因发生变异而对某种药物敏感性降低。耐药变异株的快速生成源于 HIV 的快速复制更新，每天约 10^9 个新病毒产生，且 HIV 反转录酶的错配率特别高，导致高突变率和新病毒株的不断产生，即使没有接受治疗也会产生耐药变异株。在抗反转录病毒药物存在的情况下，耐药毒株被药物选择成为优势株。

原发耐药（primary resistance）指的是在抗病毒治疗之前就发生的耐药；继发耐药（secondary resistance）指抗反转录病毒治疗后，在药物压力下诱导产生的耐药。

越来越多的证据表明，对 HIV 感染者进行耐

药检测对于HIV/AIDS的处理有重要指导意义。HIV-1耐药检测的方法可分为两大类，分别为基因型检测法和表型检测法。目前衍生出一种虚拟表型，是借助于基因型和表型耐药数据相匹配的大样本数据库（如：Virco NETTM数据库），对基因型检测模式进行表型耐药解释。

HIV-1耐药表型检测法基于体外培养技术，通过检测抑制待检样本中病毒生长所需的药物半抑制浓度或90%抑制浓度（IC_{50}或IC_{90}），与敏感参考株的IC_{50}或IC_{90}）进行比较，得到耐药倍数（fold change，FC），进而判断待检测病毒的耐药程度。表型耐药检测方法有Virco公司的Antivirogram™、Monogram Biosciences公司的PhenoSense™和Viralliance公司的Phenoscript™等。

HIV-1耐药基因型检测法基于对耐药相关基因突变的检测，检测病毒基因组的特定区域是否存在与特定抗反转录病毒药物（如蛋白酶抑制剂和反转录酶抑制）的易感性降低相关的特定突变，利用耐药基因型解释系统判断是否耐药以及耐药的程度。目前国内常用的基因型耐药检测包括实验室自建方法（IN-house）及获得FDA批准的HIV-1 TrueGene™（西门子公司）和ViroSeq™（Celera Diagnostics/Abbott La-boratories公司）基因型检测方法。

对于基因型耐药结果有多种不同的解释系统。常用的有美国斯坦福大学（HIVDB，http://hivdb. stanford. edu）、国际艾滋病协会

美国分会(IAS-USA,http://www.iasusa.org)、法国国家艾滋病研究署(ANRS,http://www.hivfrenchresistance.org/index.html)和比利时 Leuven 大学 Rega 医学研究所(REGA,http://www.kuleuven.ac.be/rega/cev/)等机构的解释方法。实验室自建方法建议使用斯坦福大学的耐药解释系统。商业化试剂盒则使用与试剂盒配套的 HIV-1 耐药基因型检测数据分析和解释系统。

各种 HIV-1 耐药基因型解释系统对耐药程度的划分不同:斯坦福大学 HIVDB 系统分为敏感(S)、潜在耐药(P)、低度耐药(L)、中度耐药(I)和高度耐药(H)五个水平;Rega、ANRS 和商品化试剂盒所采用的系统则分为敏感(S)、可能耐药(I)和显示耐药(R)三个水平。

基因型耐药结果报告是分基因区报告耐药相关的基因突变,如将蛋白酶(PR)和反转录酶(RT)两个基因区的基因突变分开报告。基因突变以"字母-数字-字母"的书写方式来表示,第一个字母代表野生型病毒株特定密码子处的氨基酸,第二个字母代表在特定密码子处替换了的氨基酸,如 RT 区 M184V 突变表示在 RT 区第 184 位密码子处的氨基酸由甲硫氨酸(M)变成缬氨酸(V)。某个突变产生时,对不同的药物可能产生不同的效果,如 M184V 突变单独出现时即可导致对拉米夫定(3TC)、恩曲他滨(FTC)的高度耐药,对去羟肌苷(DDI)和阿巴卡韦(ABC)低度耐

药，对齐多夫定（AZT）、司他夫定（d4T）和替诺福韦（TDF）的敏感性增加。反转录酶抑制剂耐药相关突变位点见附录十三。

病毒对不同药物产生耐药的基因屏障不同。所谓基因屏障是病毒通过发生逃逸突变而产生耐药难度的大小。病毒获得足够关键位点的突变而获得对特定药物的耐药。低基因屏障药物可能只需要1个关键突变即可以产生耐药，如核苷（酸）类反转录酶抑制剂（NRTI）中3TC、FTC、ABC和非核苷类反转录酶抑制剂（NNRTI）类药物。高基因屏障药物相对较难产生耐药，常需要几个关键位点产生突变，如NRTI中的AZT、d4T和蛋白酶（PI）类药物。

基因型和表型耐药两种方法的不足之处是病毒载量必须达到一定数量才能进行耐药检测。在病毒载量低于500～1000拷贝/毫升时，常常无法进行耐药检测。目前常用的基因型检测方法只能检测20％～30％以上的循环HIV-1病毒株。因此，基因型耐药检测在HIVDB、Rega或ANRS系统中报告为“S”时，不能完全排除耐药病毒的存在。要检测劣势耐药病毒株，可采用更加敏感的检测方法。这种方法已经在我国研究成功，正在对劣势耐药病毒株进行检测，对于及早发现耐药有着重要意义。

在有条件的地方，建议在以下情况时进行基因型耐药检测：

（1）建议对所有抗反转录病毒治疗后病毒学

失败、病毒载量＞1000 拷贝/毫升的 HIV/AIDS 患者，在准备更换治疗方案前进行耐药检测；对治疗后 500 拷贝/毫升＜病毒载量＜1000 拷贝/毫升的患者，也可以考虑进行超敏方法检测耐药。注意对病毒学失败病人进行耐药检测，要在病人仍在服药状态或停药 1 个月之内采集标本。

（2）建议对急性期 HIV 感染者进行耐药检测。

（3）正在进行抗病毒治疗的妇女，开始妊娠时如果血浆中检测到 HIV RNA，建议进行耐药检测；妊娠妇女准备进行抗反转录病毒治疗前，建议进行耐药检测。

四、判断治疗失败的二线药物更换标准及方案

（一）治疗失败换药病例入选标准

已接受一线治疗的患者，必须具备以下条件才能考虑更换新的治疗方案：

1. 首先必须评估患者依从性　确定患者具备良好的服药依从性，更换二线治疗方案不是紧急措施。

2. 患者连续接受过一线治疗方案至少 12 个月以上。

3. 现根据各地检测能力不同，制定相应换药时机标准。

（1）有条件进行耐药检测的地区：对于 VL＞1000 拷贝/毫升的患者，建议对患者进行依从性评估和教育的同时，进行耐药检测。耐药检测显

示出现耐药突变时，按耐药结果更换药物。

（2）没有条件进行耐药检测：可以进行病毒载量检测的地区，对 VL＞5000 拷贝/毫升的患者，建议在确认依从性良好的情况下，更换二线药物。

（3）不能及时得到病毒载量检测结果：当患者出现免疫学失败，也可更换二线药物；免疫学失败的标准如下（至少满足下列标准之一）：

1）$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数降低至或低于开始一线治疗前的基线水平（连续 2 次，间隔 3 个月以上）。

2）连续 2 次（间隔 3 个月以上）$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数由治疗峰值下降＞50％。

3）对于连续接受治疗超过一年以上 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数没有达到过 100 个/mm^3（建议确认服药依从性，警惕免疫重建功能不良）。

4. 鉴于药物更换时机的复杂性，现有的临床分期、$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数及 VL 尚不能完全准确地评估患者是否发生耐药，故应尽量争取为患者进行耐药检测。

（二）成人/青少年二线治疗方案

必须重视对一线治疗方案及其依从性的支持，因为目前国家免费提供的抗病毒药物种类非常有限。患者要理解首次一线治疗是获得治疗长期成功的最好机会。对患者的支持措施包括基于社区的医务人员和专业教育者、支持组织，鼓励家庭成员或比较亲近的朋友帮助患者遵照医嘱服药。每次访视时都要进行依从性咨询和评估。早

期发现各种原因引起的不遵照医嘱情况并迅速进行干预，能够显著减少病毒学失败和产生耐药机会。

在更换为二线药物之前，必须完成以下步骤：

（1）检测病毒载量和 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数，确定存在治疗失败。

（2）鉴别治疗失败是因为药物耐药或是不良反应、依从性不好等其他因素。

（3）如有条件作耐药检测，建议根据检测结果选择有效的药物。

（4）咨询临床治疗专家组，对每个怀疑治疗失败的患者进行具体分析，把详细情况记录在案。

临床治疗专家组负责根据用药史尤其是既往应用抗病毒药物的情况，为每位治疗失败患者选择二线药物。如果患者没有早期通过病毒载量检测到病毒学治疗失败，而是在几个月后根据 $CD4^+$ T 淋巴细胞下降或者出现临床疾病才判断治疗失败时，患者有可能已经对多种 NRTIs 药物产生了耐药。此时不能仅将 NNRTIs 更换为一种蛋白酶抑制剂，而是要根据药物敏感检测结果为患者选择药物，同时蛋白酶抑制剂应使用 RTV 增效。增效的 PI 包含小剂量的 RTV 和较大剂量的另一种 PI。两种蛋白酶组合具有较强的抗病毒效果，与其他两个药物（两个 NRTIs）联合使用时，甚至可以在已经出现一定程度耐药的情况下再次完全抑制 HIV。增效的 PI 代替 NVP 或 EFV，是对治疗失败患者的一种新的

有效的抗病毒药物组合，与增效 PI 联合应用的另外两种NRTIs中需要至少有一种是全新的药物。具体的成人/青少年二线抗病毒治疗推荐方案见表 4-2。

表 4-2 成人/青少年推荐的二线抗病毒治疗方案[1]

目标人群			可能的二线方案
成人/青少年	原治疗方案	AZT/d4T+3TC+NVP/EFV AZT/d4T+ddI+NVP/EFV	TDF+3TC+LPV/r[2,3]
		TDF+3TC+NVP/EFV	AZT+3TC+LPV/r
HIV/TB 合并感染	使用包含利福布汀的抗结核方案[4] 避免使用含有利福平的抗结核方案		二线方案选择同上
HIV/HBV 合并感染	原治疗方案	TDF+3TC+NVP/EFV	AZT+TDF+3TC+LPV/r[5]
		AZT/d4T+3TC+NVP/EFV	TDF+3TC+LPV/r

① 此方案是在没有耐药检测的前提下，根据经验推荐的换药方案。在有条件作耐药检测的地区，应根据药敏的结果进行换药。当患者的耐药突变位点显示发生 M184V 位点突变时，仍可继续使用 3TC。这种方案本质上虽然是二联疗法，然而 M184V 有可能使病毒致病性下降，而且变异病毒株对 TDF 更敏感，也许对患者有利；把 3TC 作为二线药物中组成部分的另一原因是该药为每日服用 1 次，药片负荷较轻。如仅有 NNRTIs 突变，而没有发生任何 NRTIs 突变的，可以仅将 NNRTI 替换为 LPV/r；如

发生NRTIs高度耐药，虽然可能对TDF不敏感，仍可更换为TDF。由于耐药检测结果的解释比较复杂，建议由有经验的临床专家完成。已经更换为包括IDV方案的患者，直接将方案更换为TDF＋3TC＋LPV/r

②ABC也可以作为TDF替代药，组合成ABC＋3TC＋PI/r方案，但是这个组合在ABC尚未进入国家免费抗病毒药物名录之前，在成人/青少年中使用的可及性有困难

③如果患者一线方案中曾经服用了ddI和3TC两种药物并产生了治疗失败（例如最初用AZT＋ddI＋NVP方案后来使用AZT＋3TC＋NVP方案），此时患者可能对ddI和3TC两者都产生了耐药，对于这些患者推荐二线方案应该为TDF＋3TC＋PI/r

④利福布汀与利福平的疗效相当，但利福布汀与PIs药物的相互作用较少，因此仍然可以使用标准剂量的PIs药物

⑤3TC和TDF都有抗乙肝病毒（HBV）活性。艾滋病合并肝炎患者治疗时，如果一线方案含有TDF和（或）3TC，而二线方案中却不含有这两种药物时，可能会出现肝炎病情的再发或加重。对于目前接受含有TDF和（或）3TC方案的患者在更换新方案时应该保留3TC和（或）TDF，同时使用其他有活性的抗病毒药物

五、其他注意事项

1. 药物不良反应监测　决定使用TDF前，应检测肾功能，对于肾功能受损的患者可以在专家指导下根据肌酐清除率调整用量（附录四），使用TDF过程中也应每3～6个月都进行肾功能检测。目前TDF并没有被批准用于小于18周岁患者。患者在使用ABC后应警惕超敏反应的发生，一旦诊断超敏反应，应禁止再次使用ABC。使用LPV/r的患者应注意监测血脂（包括甘油三酯及胆固醇等），另外，血友病患者使用LPV/r可能加重出血倾向，因此要注意密切监测。具体不良反

应及处理原则参考药物不良反应章节。

2. 复方磺胺甲噁唑的使用　对于治疗失败，患者 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数<200 个/mm^3时，需再次使用复方磺胺甲噁唑预防性治疗，待 $CD4^+$ T 淋巴细胞>200 个/mm^3并稳定 3～6 个月时方可停用。

3. 使用包含 LPV/r 方案时，如患者发生结核，因利福平减低 LPV/r AUC 超过 75%，应与专家探讨，选择采用利福布丁代替利福平、停止治疗或不使用含有利福平的方案等措施。

4. 关于药物的停用　对于合并 HBV 感染的患者停用包含 TDF、3TC 等药物时，应警惕 HBV 病毒反弹问题。停用包含洛匹那韦＋利托那韦（克力芝）的药物方案时，可以同时停用所有药物。

5. 如果对停药患者进行耐药检测，必须在停药后 4 周内完成。

六、抗病毒治疗的终止

有许多原因需要暂停或长期停止抗病毒治疗。药物调整或治疗停止都必须在专业医生的指导下进行，患者不能擅自停止服用抗病毒药物。

在需要停止抗病毒治疗时，必须采取一种安全的方式，最大限度地避免因停药产生的耐药性。一般认为，如果同时停止所有抗病毒药物可以避免因为只服用一种或两种抗病毒药物而产生的耐药株。但当服用 NVP 或 EFV 时，则不符合上述原则，因为 NNRTIs 药物的血清半衰期是 25～55 小时，而 NRTIs 药物（如 ddI、d4T、3TC 和 AZT）

的血清半衰期是 1～7 小时。当所有抗病毒药物同时停用，NNRTIs 药物在血中保持有效浓度的时间将会持续近 1 周，患者将有可能产生 NNRTIs 药物耐药病毒株。因此，在停用含有 NRTIs 及 NNRTIs 药物时应遵循下列原则：先停用 NNRTIs 药物（NVP 或 EFV），7 天后再停用 NRTIs 药物（AZT、3TC、d4T、ddI、TDF、ABC），从而保证停药期间 3 种药物的治疗浓度一致。治疗方案只包括 NRTIs 药物及 PIs 药物时，两类药物可同时停用。

当停止含 NVP 或 EFV 的治疗方案时，建议在停止 NNRTI 药物的 7 天后再停止 NRTI 药物。

停止抗病毒治疗后，仍应密切监测患者 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数，因为当 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数＜200 个/mm^3时，需要进行机会性感染的预防性治疗。

第五章
特殊人群的抗病毒治疗

一、艾滋病合并结核病的抗病毒治疗

（一）治疗时机与方案

1. 治疗时机　合并结核感染者应尽早启动抗病毒治疗（ART）：对 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数＜200 个/mm^3 者应在抗结核治疗 2～4 周内开始 ART；$CD4^+$ T 淋巴细胞计数在 200～500 个/mm^3 者应在抗结核治疗 2～4 周、最长 8 周时开始 ART；$CD4^+$ T 淋巴细胞计数＞500 个/mm^3 也应在 8 周内开始 ART。治疗过程中要注意药物不良反应及药物相互作用，必要时进行药物浓度检测。

2. 治疗方案　见表 5-1。

表 5-1　艾滋病合并结核病的推荐抗病毒治疗方案

推荐方案：TDF/AZT[1]＋3TC＋EFV[2]
备选方案：AZT＋3TC＋ABC[3]/TDF
TDF/AZT＋3TC＋NVP[4]
注意：
(1)抗病毒治疗前如果血红蛋白不小于 90g/L 可以考虑使用 AZT
(2)EFV 与利福平配伍：EFV 600mg 每日 1 次。对于育龄妇女，要在有效的避孕措施下使用 EFV，避免应用

续表

于怀孕前3个月。EFV与利福布丁配伍，则利福布丁剂量增加至450mg/d (3)备选的两种方案均可应用于$CD4^+$ T淋巴细胞计数较高的和一些特殊情况(如伴有乙型肝炎等)的患者；孕妇可使用AZT＋3TC＋ABC方案，但是由于其抑制HIV病毒的作用弱于其他两种方案，因此对于合并结核病的患者应该慎用 (4)NVP只能在没有其他药物可以选择的情况下使用，尤其不能用于治疗前基线$CD4^+$ T淋巴细胞计数≥400个/mm^3的男性患者和$CD4^+$ T淋巴细胞计数≥250个/mm^3的女性患者，如确需使用含有NVP的方案时，可以考虑推迟至$CD4^+$ T淋巴细胞计数下降至＜400个/mm^3(男性)和＜250个/mm^3(女性)再开始治疗。不推荐NVP与利福平配伍，NVP与利福布丁、克拉霉素按常规剂量使用 (5)与某些抗病毒药物合用时，应注意抗病毒药物与抗结核药物之间的相互作用，在某些抗病毒治疗方案中，抗病毒药物的剂量可能需要进行调整

（二）艾滋病合并结核病治疗说明

1. 抗病毒药物的选择　对艾滋病合并结核病患者的处理是非常复杂的，主要表现在：①抗HIV药物与抗结核药物存在着相互作用，如利福平与非核苷类反转录酶抑制剂之间的相互作用，会使后者的有效血药浓度降低；②抗病毒治疗和抗结核治疗同时进行可能会减低治疗的依从性，加大药物的不良反应；③两种疾病同时治疗使患

者的药物负担增加。艾滋病合并结核病HAART一线推荐方案为“TDF/AZT+3TC+EFV”。在两种疾病同时治疗时，若使用了含有利福平的抗结核治疗方案，强烈推荐使用含有EFV的抗病毒治疗方案。ABC(300mg，每日2次)或者TDF(300mg，每日1次)也可作为EFV的替代药，推荐方案为AZT+3TC+ABC/TDF[1]，但是ABC并不包括在国家免费提供的药品目录中，并且艾滋病合并结核病患者使用3种核苷类反转录酶抑制剂的疗效目前支持的数据非常有限。NVP仅仅在其他药物不能选择的情况下才能使用，因为NVP具有导致严重甚至致死性肝损害的危险，同时在与利福平合用时该药的血药浓度会明显下降，使抗病毒治疗失败的机会加大。如果使用NVP，建议应用常规剂量。

2. 艾滋病合并结核病治疗中结核病治疗需要注意的事项

(1)我国属于结核病的高负担国家，所有的HIV阳性患者至少每年应通过胸片以及痰涂片筛查发现结核。对于免疫功能低下的患者，仅仅通过痰检和胸片检查来诊断结核往往相对困难，因此临床医生应提高对结核相关症状的警惕性，注意询问患者是否有发热、咳嗽、体重下降等症状，家庭成员中有无感染结核者，这些对艾滋病合并结核病患者的诊断至关重要。

(2)活动性肺结核患者要与普通的HIV感染者进行隔离(包括单独就诊室、单独病房等)，直到

出现以下 3 种情况之一时为止：①隔天连续 3 次的痰涂片阴性；②接受抗结核治疗至少两周，并且最好是在 DOT 下完成治疗；③结核临床症状有明显改善[10]。

(3)对有开放性肺结核密切接触史的患者应及时进行活动性结核病的评估。应与国家结核病防治项目相结合。

(4)有些患者可能会在抗病毒治疗期间，尤其是在抗病毒治疗初期出现新的结核病症状。如果在开始抗病毒治疗 3 个月内出现结核感染，临床医生应高度怀疑结核性免疫重建综合征的可能。如果在抗病毒治疗开始后 3 个月患者被诊断为结核病，应启动结核治疗，并转诊到上级医生重新评估是免疫重建还是治疗失败(详见第四章“治疗失败的确定与二线治疗方案”)。

(5)因为利福平与蛋白酶抑制剂及非核苷类抗病毒药物之间相互作用明显，利福布丁与抗病毒药物之间相互作用相对较少，可与核苷类、非核苷类以及蛋白酶抑制剂合用，因此，可用利福布丁代替利福平治疗结核病。对于艾滋病合并结核病患者，应避免用利福喷丁代替利福平治疗结核病。

(6)抗结核治疗通常为使用 INH＋RIF＋PZA＋EMB 强化治疗 2 个月(强化期)，使用 INH＋RIF 维持治疗 4 个月(维持期)。推荐强化期每日进行治疗并使用 DOT 策略，维持期使用至少每周 3 次的治疗方法，辅助以 DOT 策略。

艾滋病合并结核病患者的抗结核治疗疗程目前还存在争议，美国疾病预防控制中心推荐：大多数艾滋病合并结核病患者在标准抗结核疗程(6个月)都能取得良好的治疗效果，但是对于晚期艾滋病合并结核病患者的疗效目前还不是很清楚。建议如果胸片提示有空洞或者在抗结核治疗两个月后仍有临床症状或者细菌学检查(痰涂片/痰培养)阳性者，抗结核治疗疗程可延长至9个月。

(7)临床医生应根据艾滋病合并结核病患者的临床表现、细菌学、实验室检测以及影像学检查结果来评价抗结核疗效。对于肺结核患者，每月至少进行1次痰涂片和培养，直至连续2次痰培养转阴。抗结核治疗3个月后痰培养仍为阳性者，则应再次进行结核杆菌药敏检测。抗结核治疗4个月后痰培养仍为阳性者，则考虑为抗结核治疗失败，需要作相应处理(如进行药敏检测、根据药敏换药等)。

(8)对于已经服用ARV药物的患者，如果诊断出结核，可以立即开始抗结核治疗，并评估原有抗病毒的治疗方案，改用含有EFV的治疗方案。对于抗结核治疗前使用NVP的患者，在治愈结核病后，可以继续使用含有EFV的治疗方案，也可以考虑换回原有的包含NVP的治疗方案；换回原方案时，NVP无须引导期。

(9)每月应对患者服用抗结核药物的耐受性和依从性进行评估。

二、儿童/婴幼儿的抗病毒治疗

（一）儿童/婴幼儿抗病毒治疗入选标准

1. 儿童/婴幼儿 WHO HIV 感染临床分期体系（表 5-2）。

表 5-2　儿童/婴幼儿 WHO HIV 感染临床分期体系

临床分期Ⅰ期
● 无症状期 ● 持续性全身浅表淋巴结肿大综合征
临床分期Ⅱ期
● 不明原因的持续性肝脾大 ● 瘙痒性丘疹 ● 指（趾）甲真菌感染 ● 口角炎 ● 线形牙龈红斑 ● 泛发性疣病毒感染 ● 泛发性传染性软疣 ● 复发性口腔溃疡 ● 不明原因持续性腮腺肿大 ● 带状疱疹 ● 反复或慢性上呼吸道感染（中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎等）
临床分期Ⅲ期
● 原因不明的中度营养不良或消瘦，对标准治疗反应不良 ● 原因不明的持续性腹泻（14 天或以上） ● 原因不明的持续性发热（体温间歇或连续性大于 37.5℃

续表

超过 1 个月） ● 持续性口腔念珠菌（假丝酵母菌）感染（6～8 周龄婴幼儿除外） ● 口腔毛状白斑（OHL） ● 急性坏死性溃疡性牙龈炎/牙周炎 ● 淋巴结结核 ● 肺结核 ● 严重的复发性细菌性肺炎 ● 急性坏死性溃疡性齿龈炎、口腔炎或牙周组织炎 ● 有症状的淋巴细胞间质性肺炎（LIP） ● 慢性 HIV 相关性肺病，包括支气管扩张 ● 原因不明的贫血[Hb＜80g/L]、中性粒细胞减少症[＜0.5×10^9/L]或者慢性血小板减少症[＜50×10^9/L]
临床分期Ⅳ期
● 原因不明的严重消瘦，发育迟缓或营养不良，对标准治疗反应不良 ● 卡氏肺孢子虫肺炎 ● 复发性严重的细菌性感染（如脓肿、化脓性肌炎，骨或者关节感染，脑膜炎。肺炎除外） ● 慢性单纯性疱疹感染（口腔或者皮肤感染持续时间超过 1 个月或任何内脏器官感染） ● 食管念珠菌（假丝酵母菌）病[或气管、支气管、肺念珠菌（假丝酵母菌）病] ● 肺外结核 ● 卡波西肉瘤 ● 中枢神经系统弓形虫病（新生儿除外）

续表

● 巨细胞病毒感染(CMV):视网膜炎或其他脏器的CMV感染,1个月龄以上的儿童/婴幼儿
● 肺外隐球菌感染(包括脑膜炎)

2. HIV阳性儿童/婴幼儿抗病毒治疗的临床及免疫学指标见表5-3和表5-4。

表5-3　HIV阳性儿童/婴幼儿抗病毒治疗标准

	WHO临床分期	处理原则
<24个月	无论临床分期及免疫状态均开始治疗	
≥24个月	Ⅳ期[a]	治疗[b]
	Ⅲ期[a]	治疗
	Ⅱ期	CD4低于年龄相关阈值时治疗
	Ⅰ期	

[a]开始抗病毒治疗前,稳定各种机会性感染(OI);[b]基线$CD4^+$ T淋巴细胞检测对于监测抗病毒治疗疗效非常重要,即使此时不是开始抗病毒治疗的必需指征,也应检测

表5-4　HIV阳性儿童/婴幼儿抗病毒治疗免疫学指标

年龄	<24个月	≥24~59个月	≥5岁
$CD4^+$ T淋巴细胞百分比	任何水平	≤25%	≤15%
$CD4^+$ T淋巴细胞计数	任何水平	<750个/mm^3	≤350个/mm^3

（二）婴儿早期诊断及治疗

1. 对于HIV感染孕产妇所生婴幼儿，应在出生后4～6周或其后尽可能早的时间内应用HIV核酸（DNA或RNA）检测HIV感染，以尽早作出早期诊断及早期治疗。具体检测流程参见《全国艾滋病检测技术规范（2009年修订版）》中关于早期诊断的要求。

2. 由于ART可挽救已感染HIV婴儿的生命，因此对于两次HIV核酸（DNA或RNA）检测结果阳性的婴儿，在与婴儿父母或监护人深入讨论并取得其知情同意后，立即开始抗病毒治疗。

3. 所有小于2岁的确诊HIV感染的婴幼儿无论 $CD4^+$ T淋巴细胞计数及临床分期如何，均应尽早进行抗病毒治疗。

（三）儿童/婴幼儿的一线方案

见表5-5。

表5-5　HIV阳性儿童/婴幼儿推荐的一线抗病毒药物治疗方案*

核苷类药物	非核苷类或蛋白酶类药物	
选择其中之一： AZT＋3TC ABC＋3TC	NVP EFV LPV/r	未曾暴露于NNRTI抗病毒药物的婴幼儿或儿童可以使用NVP或EFV或LPV/r，曾暴露于NNRTI抗病毒药物的婴幼儿或儿童选择KLC；≤3岁或体重≤10kg，根据情况选择NVP或KLC

续表

核苷类药物	非核苷类或蛋白酶类药物
* EFV 不适用于体重小于 10kg 或年龄小于 3 岁的儿童 剂量： ABC：每次 8mg/kg，每日 2 次（最大不能超过每次 300mg） AZT：180～240mg/m^2 体表面积，12 小时 1 次（6 周以上的婴儿） 3TC：4mg/kg，每日 2 次（30 日以上的婴儿） NVP：160～200mg/m^2 体表面积，每日 1 次，连用 14 天，然后 12 小时 1 次 EFV：15mg/kg，每日临睡前一次 已经在使用 d4T 的儿童患者，剂量为 1mg/kg，12 小时 1 次（最大不能超过 30mg/次），但应逐渐用 AZT 或 ABC 替换 d4T，如符合以下标准的患者应尽快替换，原则如下：①符合二线换药标准，换用二线方案；②不符合二线换药标准，已出现 d4T 相关不良反应，尽快将 d4T 换成 AZT 或 ABC	

注：详细剂量要求详见儿童/婴幼儿抗病毒治疗药物剂量表（见附录十四）

（四）儿童合并结核时首选的一线抗病毒治疗方案

见表 5-6。

（五）儿童/婴幼儿抗病毒治疗需要注意事项

1. 所有小于 24 个月的婴幼儿确诊为 HIV 感染后，无论临床分期或 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数/百分比值为多少，均应开始抗病毒治疗。

表 5-6 首选的一线抗病毒治疗方案

合并结核	抗病毒治疗方案
在抗结核治疗的≤3岁的儿童	NVP* +2NRTIs； 或 3NRTIs(AZT+3TC+ABC)
在抗结核治疗的>3岁的儿童或青少年	首选 EFV+2NRTIs； 替代 3NRTIs(AZT+3TC+ABC)

* 合并结核且≤3 岁的儿童使用 NVP 时，不需要 2 周诱导期，从开始服药即按照每 12 小时 1 次的方式服用(引自 2010 年 WHO 抗病毒治疗指南)；如有必要，请咨询艾滋病合并结核病治疗专家

2. 所有上述药物均应该使用适当的剂型。尽量避免使用大剂量的口服液。一般来说，如果有可能，在患儿可以耐受的情况下，尽早让儿童使用片剂或者胶囊。

3. 某些抗病毒药物片剂是可以被分半掰开的，但是不能进一步掰开以避免药物的不稳定以及剂量的不准确，而且不足半片的部分不能再服用。药片上有凹槽的药片可以比较容易地分半掰开服用，但是也有很多药物掰开是非常困难的，WHO 推荐如果有可能尽量在专业药房中由药剂师使用适宜的工具分割药片。

4. 婴幼儿的剂量要比成人复杂得多，药物剂量必须根据儿童的体重或体表面积计算，以防止发生剂量不足而产生耐药。儿童治疗方案与父母的方案相一致，可能有助于提高患儿治疗依从性。

儿童体表面积计算公式：

体重不足(≤)30kg者,体表面积(m^2)=体重×0.035+0.1

体重超过(>)30kg者,体表面积(m^2)=(体重-30)×0.02+1.05

5. 儿童/婴幼儿抗病毒治疗的临床和实验室评估　儿童/婴幼儿抗病毒治疗效果明显的临床表现包括:①原来生长停滞儿童的生长发育得到改善;②原来神经系统的发育停滞状况得到改善;③感染的发生率减少,如细菌感染、鹅口疮和(或)其他机会性感染。

相对于成人的临床疗效评估,儿童抗病毒治疗的临床监测还应增加以下内容:①营养状况;②体重与身高的增长;③发育过程中重要的表现(例如行走、说话的年龄)和学习成绩;④神经系统症状。

对儿童抗病毒治疗的实验室评估与成人的评估方法相同。

6. 婴幼儿和儿童HIV阳性者使用复方磺胺甲噁唑(复方新诺明)预防肺孢子菌肺炎,详情请见第九章"预防性使用复方磺胺甲噁唑"。

7. 儿童患者治疗方案的调整

(1)调整治疗方案的原因:①治疗失败;②药物不良反应。治疗方案的调整原则与成人的相似。如果患儿治疗效果很好并可以明确不良反应是由某一种药物引起,则可以仅将该药物替换为另一个没有类似不良反应的药物(详见第七章"药物不良反应及处理")。

(2)婴幼儿和儿童治疗失败的定义与成人相似,分别从病毒学、免疫学和临床三方面进行判断。

1)病毒学失败:在抗病毒治疗开始16～24周后,病毒载量应该检测不到,并且除偶尔短暂的低水平上升以外,应该能够保持于检测限以下。如果患者治疗6个月后仍能够持续检测到病毒载量,或者先前检测不到,但是以后2次或更多次的连续检测均提示病毒载量持续上升则可以证明其病毒学治疗失败。

2)免疫学失败:① $CD4^{+}$ T淋巴细胞计数或百分比降至治疗前基线水平(连续2次,间隔3个月以上);②连续2次(间隔3个月以上)$CD4^{+}$ T淋巴细胞计数由治疗峰值下降50%或CD4百分比降至该年龄段的阈值以下,连续接受治疗超过1年以上,$CD4^{+}$ T淋巴细胞计数≤100个/mm^3(5岁以上患者),或$CD4^{+}$ T淋巴细胞计数≤200个/mm^3或CD4百分比≤10%(5岁以下患者)。

3)临床失败:①原来对治疗有反应的儿童开始出现生长减慢或停滞迹象;②原来对治疗有反应的儿童开始出现生长率下降;③神经发育停滞或发生脑病;④感染反复发作,如反复出现口腔念珠菌(假丝酵母菌)感染;⑤出现或再次发生WHO临床分期3期或4期事件。

(3)注意事项。①在判断儿童治疗失败前,应首先考虑药物剂量是否准确及是否按正确方法服

用。必要时,加强家庭有关依从性和服用技巧方面的咨询和教育。②如果患儿接受抗病毒治疗时间不足6个月,不能仅依靠临床表现作出抗病毒治疗方案失败的结论。应当与免疫重建综合征相鉴别,后者大多出现在开始HAART治疗的前6个月,并不意味着治疗失败。③出现病毒学治疗失败时是否需要更换药物治疗方案应根据条件而定,比如是否存在有效的、可更换的药物。如果没有更好的替换方案,也应考虑到持续应用已经失败的治疗方案仍可以使患者继续获得临床和免疫学等方面的改善。

8. 儿童二线抗病毒治疗时机及治疗方案　儿童治疗失败更换二线方案的治疗时机与成人基本相同,尽量依据耐药性和病毒载量进行判断(表5-7)。

(1)对于VL＞1000拷贝/毫升的患儿,建议开展依从性评估和教育的同时,进行耐药检测。耐药检测显示出现耐药突变时,按耐药结果更换药物。

(2)不能进行耐药检测时,治疗一年以上,病毒载量＞5000拷贝/毫升,在确认依从性良好的情况下,更换二线药物。

(3)不能及时得到病毒载量检测结果时,当出现免疫学失败,也可更换二线药物;儿童治疗免疫学失败的标准如下(至少满足下列标准之一):①$CD4^+$ T淋巴细胞计数或百分比降至治疗前的基线水平(连续2次,间隔3个月以上);②连续2次(间隔3个月以上)$CD4^+$ T淋巴细胞计数

由治疗峰值下降50%或CD4百分比降至该年龄段的阈值以下；③连续接受治疗超过1年以上，$CD4^+$ T淋巴细胞计数≤100个/mm^3(5岁以上患者)，或$CD4^+$ T淋巴细胞计数≤200个/mm^3或CD4百分比≤10%(5岁以下患者)。

表 5-7 推荐儿童更换的二线药物方案

原一线方案	更换的二线药物方案
AZT/d4T+3TC+NVP/EFV	ABC+3TC+LPV/r
AZT/d4T+3TC+LPV/r	ABC+3TC+NVP/EFV
ABC+3TC+NVP/EFV	AZT+3TC+LPV/r
ABC+3TC+LPV/r	AZT+3TC+NVP/EFV

三、HIV与HBV合并感染的抗病毒治疗

免疫正常成人感染HBV后有2%～5%可能发展为慢性肝炎，而HIV感染者其风险可增加5倍。HIV/HBV合并感染者，HBsAg的自发清除能力下降，HBV复制增加，慢性乙肝的疾病进展要比单纯HBV感染患者进展快，发生肝硬化的风险增加，其肝脏相关的死亡率也显著增加达15倍左右。随着HIV相关死亡率的下降，肝脏相关死亡率的增加逐渐显现。

HIV导致细胞免疫功能损伤的同时也减轻肝细胞的损伤。尽管感染初期HBV病毒复制增加，HIV/HBV患者临床表现通常相对较轻，转氨酶水平大多只是轻度增加，而HBVDNA水平则

较免疫功能正常患者显著增高。因此虽然肝脏炎症活动下降，但肝纤维化和肝硬化仍很常见。

机体免疫抑制的程度与 HBV 复制的控制直接相关，即使 HBV 已处于恢复期（抗-HBe 血清转换，HBV DNA 阴性），如果免疫系统功能恶化也可能导致 HBV 感染复发；ART 后的免疫重建则可能激活患者对 HBV 的免疫反应，导致肝脏免疫损伤。同时 HBV 与 HIV 的抗病毒药物间存在交叉作用。因此对 HIV/HBV 合并感染患者适时合理的治疗是保证最大限度地抑制 HIV 及 HBV、减轻肝脏炎症、延缓病程，以及改善患者生活质量的重要环节。

（一）治疗原则

对所有 HIV/HBV 合并感染的患者，如果需要 HIV 或 HBV 抗病毒治疗，应同时开始抗 HIV 及抗 HBV 治疗。

（二）治疗时机

所有 HIV/HBV 合并感染患者，当 $CD4^+$ T 淋巴细胞≤350 个/mm^3，开始 ART 同时亦开始抗 HBV 治疗；当 $CD4^+$ T 淋巴细胞＞ 350 个/mm^3，慢性活动性肝炎或肝硬化需要用核苷类药物抗乙肝病毒治疗时，应同时开始 ART 治疗。

（三）治疗方案

推荐使用两种对 HBV 同样有效的 NRTI 组成 ART 骨干药物，即包含 TDF＋3TC 的 ART 治疗方案，见表 5-8。

表 5-8　HIV/HBV 合并感染的抗病毒治疗方案

一线方案	备注
首选治疗方案 TDF＋3TC＋EFV	定期监测肝功能。妊娠妇女孕 3 个月内禁用 EFV
次选治疗方案 TDF＋3TC＋NVP	NVP 不用于中重度肝损伤患者（肝硬化 Child-Pugh B 或 C），仅用于 $CD4^+$ T 淋巴细胞＜250 个/mm^3 的女性患者，$CD4^+$ T 淋巴细胞＜400 个/mm^3 的男性患者
二线方案	
AZT＋TDF＋3TC＋LPV/r	ART 治疗失败，TDF 及 3TC 仍用于抗 HBV

表 5-9　肝硬化 Child-Pugh 分级标准

临床生化指标	分数		
	1	2	3
肝性脑病（级）	无	1～2	3～4
腹腔积液	无	轻	中度及以上
血清胆红素（μmol/L）	＜34	34～51	＞51
血清白蛋白（g/L）	＞35	28～35	＜28
凝血酶原时间较正常延长（秒）	1～3	4～6	＞6

总分：A 级≤6 分；B 级 7～9 分；C 级≥10 分

（四）特殊情况处理

1. 抗 HIV 治疗前存在肝功能异常

（1）如果抗病毒治疗前基线肝功能显示 1～2 级异常（ALT＜200U/L 或者 TBIL＜2.5mg/dl），且肝功能较稳定时，可以在保肝治疗的基础上考虑抗病毒治疗。

（2）如果抗病毒治疗前基线肝功能显示 3～4 级异常（ALT≥200U/L 或者 TBIL≥2.5mg/dl）时，应咨询上级临床专家（表 5-10）。

表 5-10　肝功能异常分级

肝功能异常分级	1 级（轻度）	2 级（中度）	3 级（重度）	4 级（潜在生命威胁）
ALT 或 AST（正常值上限的倍数）	1～2.5	2.5～5	5～10	＞10
TBIL（正常值上限的倍数）	1～1.5	1.5～2.5	2.5～5	＞5

2. 如果因为肾脏原因无法选用 TDF，则可在充分有效的 ART 基础上考虑使用恩替卡韦，或选用阿德福韦酯＋3TC/替比夫定，也可使用 *peg*-干扰素 α 治疗 HBV。

3. 目前抗 HBV 治疗疗程尚不确定，干扰素疗程不少于 24 周，核苷类似物疗程不少于 48 周。

获得 HBeAg 血清转换，并完成足够的巩固治疗时间，才可考虑停用抗 HBV 治疗。

四、合并 HCV 感染的抗病毒治疗

HIV 和丙型病毒性肝炎病毒（HCV）传播途径相同，两者合并感染率高，特别见于静脉药瘾者（IDU）、既往有偿采供血、血友病等人群中。随着高效抗反转录病毒治疗（HAART）的推广，AIDS 相关疾病的发生率和死亡率都在明显下降。但欧美国家的报告显示 HAART 之后终末期肝病（ESLD）成为主要的死亡原因，这种趋势在 HIV/HCV 合并感染者更为明显。伴随 HAART 之后的免疫重建会发生有临床症状的丙型病毒性肝炎发作。如果不进行抗 HCV 治疗，20 年内大约有 1/3 的患者会发展为肝硬化。由于合并 HIV 感染能加速丙型病毒性肝炎的进程，而丙型病毒性肝炎可增加 HAART 治疗的肝脏毒性和影响患者的免疫重建，所以每个确诊 HIV/HCV 合并感染的患者都应考虑抗 HCV 治疗。

（一）治疗原则

1. HAART 药物宜选择肝脏毒性小的药物，尤其当 HCV RNA 阳性时。HCV 感染能够加重用某些 HAART 方案的肝脏毒性。有大约 10％的患者由于严重的肝脏毒性而不得不中断 HAART。这一风险尤其易发生于使用 ddI、d4T 和 NVP 的患者，应尽量避免使用这些

药物[14]。

2. 尽量避免同时抗 HCV 和抗 HIV 治疗，如确需同时治疗，应考虑两种治疗方案药物间不良反应的累加以及药物代谢的相互影响。ddI 不能与抗 HCV 药物（干扰素和利巴韦林）联用，因为联用会导致胰腺炎、线粒体毒性及肝脏功能失代偿的可能性增加。AZT 和 d4T 也应尽可能地避免使用，以防止累加的不良反应（AZT 致贫血和白细胞减少；d4T 具有线粒体毒性）。

3. 抗 HCV 治疗期间 HAART 方案首选为 TDF＋3TC＋EFV/(LPV/r)。

（二）检测和监测

1. HCV 的诊断　HCV 抗体检测阳性仅能证明曾经感染 HCV。处于免疫抑制状态的患者，其 HCV 抗体有可能出现假阴性。慢性丙型病毒性肝炎可通过定性或定量方法检测病毒核酸（HCV RNA）来诊断，尽量选择敏感性高的方法[20]。

2. 在开始抗 HCV 治疗前，应该每 6～12 个月进行一次 γ-甲胎球蛋白和肝脏超声波检查，以及早发现肝癌的发生（HCC）。

3. HAART 的前 3 个月建议每个月作 1 次肝功能检测，以后每 3 个月作 1 次。治疗过程中发生 3 级（重度）或以上的肝毒性时应该考虑短期停用 ARV 药物。

（三）抗 HCV 治疗

1. HIV 感染者无论合并急性或慢性 HCV 感染，均要进行抗 HCV 治疗。

2. 一般根据患者的 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平决定先抗 HIV 还是先抗 HCV 治疗：

（1）$CD4^+$ T 淋巴细胞计数＞350 个/mm^3 可先抗 HCV 治疗，抗 HCV 治疗过程中如 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数下降至 200 个/mm^3 以下时启动抗 HIV 治疗。

（2）$CD4^+$ T 淋巴细胞计数＜200 个/mm^3，推荐先抗 HIV 治疗，待 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数上升至＞200 个/mm^3 并稳定 3 个月以上，可考虑抗 HCV 治疗。

（3）当 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数为 200～350 个/mm^3 时，如肝功能异常或转氨酶升高（＞2ULN）的患者宜在开始 HAART 前先抗 HCV 治疗，以降低免疫重建后肝脏疾病恶化的危险。

3. 大部分抗 HCV 治疗方案和疗程与普通 HCV 感染相同。

五、HIV 感染孕妇的抗病毒治疗

目前推荐对所有 HIV 阳性的孕妇进行抗病毒治疗，无论病毒载量高低和 CD4 水平如何，如果需要应根据患者的情况调整已有的抗病毒治疗方案。HIV 专家需要和妇幼保健部门密切合作来达到对感染 HIV 女性孕期的最佳管理和预防新生儿感染。无论感染 HIV 的女性处在疾病的

哪一阶段，在妊娠期、分娩期及哺乳期均推荐抗病毒治疗，这种方法既发挥了抗病毒的作用，保护了孕妇的健康，同时又兼顾了在妊娠期、分娩期和哺乳期预防 HIV 通过母婴途径传播。抗病毒治疗，将使采用母乳喂养者发生 HIV 母婴传播的风险从原有感染率的 35%降低到 5%(甚至更低)，使人工喂养者发生 HIV 母婴传播的风险从原有传播率的 25%降低到小于 2%，同时确保提高母婴存活率和生活质量。

(一) 孕产妇抗病毒治疗

抗病毒用药从妊娠 14 周开始，孕妇推荐的抗病毒治疗方案：

AZT* +3TC+LPV/RTV**

* 如果孕妇出现 Hb≤90g/L，或者基线时中性粒细胞低于 0.75×10^9/L，可使用 TDF 替换 AZT，使用 TDF 的患者应注意监测肾功能。

** 获得 LPV/RTV 有困难时，可以考虑应用 EFV 或 NVP，但妊娠 3 个月内避免使用 EFV，NVP 仅用于 CD4<250/mm^3 的女性。

在有条件的情况下，HIV 感染孕产妇，不论 $CD4^+$ T 淋巴细胞水平及临床分期，均建议开始抗病毒治疗。

(二) 临产时才发现感染 HIV 的孕产妇的抗病毒用药

临产时才发现感染 HIV 的孕产妇开展 HIV 母婴阻断的抗病毒用药方案参照《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案》进行。

（三）提供适宜的安全助产服务

各级医疗保健机构应为艾滋病感染孕产妇及其家人提供充分的咨询，告知住院分娩对保护母婴安全和实施预防艾滋病母婴传播措施的重要作用，帮助其及早确定分娩医院，尽早到医院待产。医疗保健机构应为艾滋病感染孕产妇提供安全的助产服务，尽量避免可能增加艾滋病母婴传播危险的损伤性操作如会阴侧切、人工破膜、使用胎头吸引器或产钳助产、宫内胎儿头皮监测等，减少在分娩过程中传播 HIV 的几率。参见《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案》，并与产科专家会诊。

（四）哺乳

应提倡 HIV 感染孕产妇对分娩新生儿采取人工喂养，避免母乳喂养，有明确的证据表明，混合喂养的 HIV 感染率显著高于母乳喂养，应杜绝混合喂养。对于具备人工喂养条件者应尽量提供人工喂养，并给予指导和支持；对于因不具备人工喂养条件而选择母乳喂养的感染产妇及其家人，要做好充分的咨询，指导其坚持正确的纯母乳喂养，喂养时间最好不超过 6 个月，同时积极创造条件，尽早改为人工喂养。参见《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案》，并与儿科专家会诊。

（五）孕妇抗病毒治疗的注意事项

HIV 感染的孕妇的抗病毒治疗推荐首选使用包含 AZT 的三联抗病毒治疗方案。孕妇

$CD4^+$ T 淋巴细胞在任何水平时都有可能将 HIV 传染给胎儿，AZT 在减少围生期传播方面已经表现出不可替代的作用。因此，孕妇的抗病毒治疗应该为含有 AZT 的抗病毒治疗方案。

已经开始抗病毒治疗的女性通常可以在整个妊娠期间继续使用当前的治疗方案（包括妊娠前 3 个月）。但是在有些情况下可能需要更换方案，尽量使用包含 AZT 的方案。如果现有方案包括 EFV 而妊娠处于前 3 个月，可以将 EFV 换为 LPV/r 或 NVP。

妊娠期间尤其在妊娠的前 3 个月通常出现的恶心、呕吐，可能会影响抗病毒治疗的依从性，有发生药物耐药的风险。因此，进行抗病毒治疗的女性应该接受对症处理和饮食调节以减少恶心和呕吐症状的发生。如果持续呕吐影响抗病毒药物应用，请咨询艾滋病治疗专家。

复方磺胺甲噁唑的预防性治疗原则同其他艾滋病患者使用复方磺胺甲噁唑的原则一致。

（六）既往接受过预防 HIV 母婴传播措施女性的抗病毒治疗

既往接受过预防 HIV 母婴传播措施的女性，如果使用的为单一药物或两个药物的预防方案，已经有大量的研究报道指出，单一药物或两个药物的预防方案，容易产生耐药性。所以这些女性开始接受抗病毒治疗或者再次接受预防 HIV 母婴传播措施时，需要注意药物的选择，由专家评估和决定治疗方案。有条件进行耐药检测时，可根

据耐药检测结果选择药物，没有条件进行耐药检测时，建议方案如下：

1. 如果既往孕期服用过包含 AZT 的单一药物或两个药物的预防方案，再次治疗时，尽量避免使用 AZT，可以选择 TDF。

2. 如果分娩时仅服用单剂量的 NVP，而且服用时间在 12 个月以内，再次治疗时，尽量避免使用 NVP 和 EFV，应选择 LPV/r。

（七）育龄女性的抗病毒治疗

1. 艾滋病感染育龄女性在开始抗病毒治疗之前应该得到关于避孕和感染 HIV 后妊娠方面的建议。必须告知所有开始服用含有 EFV 的抗病毒药物方案的女性，应该采用有效的避孕措施，避免非意愿妊娠。

2. 进行抗病毒治疗的女性没有妊娠意愿时应该采取适当的避孕措施。许多抗病毒药物（尤其是 NVP、EFV 和 PIs）和激素类避孕药物之间有潜在的交互作用（见第六章“药物相互作用”）。这可能会影响到激素类避孕药物和抗病毒药物两者的安全性和有效性。为此，通常不推荐激素类避孕药物与抗病毒药物一起使用，应该提倡避孕套作为避孕的有效措施。

（八）新生儿的预防用药

所有 HIV 暴露的新生儿，无论母亲是否接受抗病毒治疗，都应该短期服用抗病毒药物来进行母婴阻断。这在大多数地区也是由妇幼保健部门负责，并且根据《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传

播工作实施方案》进行操作。

六、吸毒人群的抗病毒治疗

如何使吸毒人群的抗病毒治疗最优化目前还面临许多挑战。吸毒人群存在毒品成瘾性、潜在的依从性困难等问题，特别是静脉注射吸毒人群常合并 TB、HCV、HBV 感染以及反复发生的细菌感染等。许多合并感染是由于使用了不洁注射针具导致的，例如皮肤和软组织感染、心脏瓣膜感染（心内膜炎）、HBV、HCV、肾小球肾炎并引起肾衰竭及长期血液高黏稠状态形成的卒中等。同时，由于酗酒和精神障碍的发生，更需要制定特殊策略以帮助吸毒人群能够得到适当的医疗护理，这些策略包括提供适当的治疗、及时的社会救助服务及减少危害策略等。

资料明确显示：吸毒人群是能够有效地服用抗病毒药物的，在持续的关怀和治疗中，与没有静脉吸毒史的人员一样具有良好的治疗效果。目前普遍认为毒品的应用并不降低艾滋病治疗的效果，一些对已经戒毒的人员和正在吸毒人员开展的研究表明，两者的依从性、病毒载量下降的程度及 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数的升高程度均相当。因此，不应将是否进行毒品替代治疗作为开始 ART 的先决条件。患者可以通过有效的社会支持网络获得良好的依从性。

ART 不仅对吸毒人群的健康有益，而且可以降低 HIV 传播的风险。从公共卫生角度来说，为

吸毒人群提供治疗并使其维持治疗的重要原因之一就是防止具有高危行为的人进一步向普通人群传播 HIV。没有高危行为的妇女通常是被其 HIV 阳性配偶感染的，不知自身情况的女性怀孕后由于没有接受母婴阻断治疗而将感染又传播给孩子。有效地开展外展工作，找到吸毒者并对其进行美沙酮(毒品替代)治疗可以有效降低高危行为，对吸毒人群进行系统的护理和治疗将会对限制 HIV 流行起到很重要的作用。

使患者具有良好抗病毒治疗依从性的最重要因素之一是医护人员对他们的态度。当患者相信医护人员是真正为其利益考虑时，患者和医护人员之间就会互相尊重和信赖，促使患者继续使用医生开具的药方。医护人员必须认识到这种作用的重要性，消极态度将破坏患者接受治疗的信心和勇气，以及对医生的信任。

评估吸毒人员是否适合开始 ARV 治疗，必须考虑到有静脉吸毒史的患者在基线时极有可能已经出现了肝脏疾病，因此了解 HBV、HCV 感染状况以及肝脏功能(ALT、AST)是很重要的，这些信息可以帮助解释患者实验室检测结果和所出现的肝脏毒性反应。仍在使用静脉注射毒品的患者同时还存在细菌感染风险，包括肺炎、心内膜炎及皮肤脓肿，因此应该在开始抗病毒治疗前，稳定患者的一般状况。此外，针具交换可以降低因使用不洁针具导致交叉感染的风险，并预防 HIV 的进一步传播。

美沙酮维持治疗是通过美沙酮替代患者对阿片类物质的生理需求，对患者停止使用注射毒品起到很重要的作用。美沙酮治疗加上正确的咨询服务以及同伴教育可以帮助患者生活稳定，不再受到外界因素的影响，并逐步形成自己的规律生活，这在保持抗病毒治疗良好的依从性方面起着直接的促进作用。研究表明，美沙酮替代疗法与减少海洛因和共用针具的使用及改善生活质量密切相关。但同时也应注意到，如同所有的成瘾性疾病一样，患者也可能出现复发，但医护人员应具有职业责任，与社区援助和药物替代治疗专家一起，努力使患者一直处于关怀和治疗中。使更多的吸毒人群的依从性达到最佳的方法和策略，将在本书的相关章节中作进一步讨论（详见第十章“抗病毒治疗的依从性”）。

吸毒人群肝脏、肾脏、胃肠道及血液方面疾病高发，因此更易出现药物相关的不良反应。当针对吸毒人群进行抗病毒治疗时，应特别重视抗病毒药物与美沙酮之间的相互作用（特别是 NNRTIs，如奈韦拉平和依非韦伦，以及蛋白酶抑制剂）。艾滋病治疗和美沙酮替代治疗的医务人员应该了解 NNRTIs 是细胞色素 P450 系统的强力诱导剂，可降低美沙酮的血药浓度。高达 85％的接受奈韦拉平或依非韦伦治疗的患者在开始 ART 的 1～2 周内可出现戒断综合征，此时应增加美沙酮剂量 5～10mg/d，直到患者的症状消失。NRTIs 药物对美沙酮的代谢在临床上没有

明显的影响;只是有研究报道美沙酮能增加 AZT 的 AUC43%,所以合用时需要监测 AZT 的骨髓抑制作用,美沙酮可能降低 d4T 和 ddI 的血药浓度,但很少需要调整剂量;需要密切观察治疗失败的征兆。某些抗病毒药物(如整合酶抑制剂拉替拉韦,非核苷类药物依曲韦林,TDF,3TC 等)与美沙酮之间没有明显的相互作用,合用时一般无须调整剂量,可考虑用于美沙酮替代治疗的吸毒人群。其他更多的美沙酮与抗病毒药物以及其他常用药物之间相互作用的资料详见第六章“药物相互作用”。

丁丙诺啡也是阿片类成瘾的替代治疗药物,常与纳洛酮共同使用,它的优点在于成瘾性小,发生呼吸抑制及药物过量的可能性小,与 ARVs 之间相互作用的资料相对有限。

纳曲酮是每月肌内注射一次的长效制剂,目前被批准用于预防阿片类药物戒毒后复发。其不经过细胞色素 P450 系统代谢,理论上与 NNRTIs 及蛋白酶抑制剂没有相互作用。

新型毒品如甲基苯丙胺、氯胺酮、γ-羟基丁酸盐(GHB)、甲烯二氧甲苯丙胺(MDMA)等的使用对于 HIV 传播的风险主要通过性行为,尤其是在发生男男性行为的人群。这些药物全部/部分通过细胞色素 P450 系统代谢,因此与抗病毒治疗药物均具有潜在相互作用,继发于某些药物(如 MDMA 或 GHB)与蛋白酶抑制剂相互作用的药物过量现象曾有报道。

总之，对于吸毒人群的治疗要考虑更适宜的治疗方案，加强监测。简化的方案利于提高服药依从性，药物品种选择要考虑更小的肝脏和神经毒性及更小的药物相互作用。

七、配偶或固定性伴中 HIV 阳性一方的抗病毒治疗

科学研究表明，抗病毒治疗可以显著降低艾滋病病毒感染者和病人的发病率和病死率。同时，成功的规模性抗病毒治疗可以降低人群水平的病毒载量，有效地减少艾滋病的传播。为充分发挥抗病毒治疗挽救 HIV 感染者和病人生命、有效减少艾滋病传播的重要作用，在全国范围内对所有配偶或固定性伴中 HIV 阳性一方开展抗病毒治疗，预防 HIV 在配偶或固定性伴间的传播成为控制 HIV 流行、减少新发感染包括母婴传播的重要工作。

（一）目标人群

配偶或固定性伴中一方 HIV 确证试验阳性，另一方在近 6 个月内 HIV 抗体检测阴性。

（二）HIV 阳性一方的抗病毒治疗

定点治疗机构负责对 HIV 阳性一方进行抗病毒治疗。

1. 抗病毒治疗入选标准　18 岁以上；有治疗意愿并能保证良好的依从性，签署知情同意书（附录十）；任何 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数和病毒载量水平均可入选。

2. 治疗前的准备工作　包括宣传咨询,依从性教育。

3. 抗病毒治疗方案　$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数≤350 个/mm^3 的治疗方案:TDF/AZT+3TC+EFV/NVP;$CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数>350 个/mm^3 的治疗方案:TDF+3TC+EFV。(备选方案:TDF+3TC+LPV/r)。

筛选时 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数≥250 个/mm^3 的女性和 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数≥400 个/mm^3 的男性禁用 NVP。治疗标准及注意事项参见第二、三章。

4. 治疗后的随访及监测　HIV 阳性一方治疗后 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞检测、病毒载量检测以及其他常规的血液学、生化检查按照常规工作的要求进行。

(三) HIV 阴性一方的监测

由疾病预防控制机构或感染者随访机构负责每 6 个月为阴性一方进行一次 HIV 抗体检测并及时对检测结果进行告知。如原为阴性的一方发生 HIV 抗体阳转,应及时为其提供艾滋病相关知识的咨询,并按照感染者管理工作要求为其提供后续的随访干预、抗病毒治疗转介等服务。

第六章

药物相互作用

药物之间相互作用是艾滋病治疗过程中需要特别关注的问题，正确了解和掌握抗病毒药物以及艾滋病患者常用药物之间的相互作用则对提高治疗质量十分重要。

一、抗病毒药物与其他药物之间的相互作用

（一）齐多夫定（Zidovudine，AZT，ZDV）

1. 由于利巴韦林可拮抗 AZT 的抗病毒活性（抑制 AZT 磷酸化），应避免同时应用。

2. 体外实验显示与 ddI、ddC、ABC、α-干扰素和膦甲酸钠有协同作用；与更昔洛韦、d4T 有拮抗作用。

3. 美沙酮可以增加 AZT 的血药浓度 30%～40%，AZT 对美沙酮的血药浓度没有影响。

4. 与某些药物如更昔洛韦、复方磺胺甲噁唑、氨苯砜、乙胺嘧啶、氟胞嘧啶、干扰素、多柔比星、长春碱、磺胺嘧啶、长春新碱、两性霉素 B 合用时应该注意可能加重骨髓抑制。

5. 丙磺舒可以增加 AZT 的浓度。合用丙磺舒可出现感冒样症状包括肌肉痛、不适、发热或

皮疹。

（二）去羟肌苷（didanosine，ddI）

1．替诺福韦（TDF） 不论是同时给药还是分开给药，也不论是空腹还是和食物一起服用，或ddI的剂型如何，TDF和ddI联合使用可导致ddI AUC增加48%～60%，从而增加ddI相关的不良反应如乳酸酸中毒和胰腺炎的危险。除此之外两者的联合应用有比较高的治疗失败率，尤其是治疗方案里含有NNRTIs时，因此TDF与ddI不宜联用。

2．含有缓冲碱的剂型 需要胃酸才能吸收的药物如IDV、ATV、酮康唑、四环素、喹诺酮类抗生素等，在与含有缓冲碱的ddI剂型联合应用时，应该在服用ddI前或后1～2小时应用，如果使用ddI肠溶（EC）制剂，将不需要这些限制。ddI与EFV、NVP这些药物合用时没有上述限制。

3．乙醇（酒精） 由于同时饮用乙醇（酒精）可以增加胰腺炎和肝损伤的危险，因此服用ddI时应该避免饮酒。

4．引起周围神经炎的药物 当与可能会引起周围神经炎的药物联合使用时应该小心或者尽量避免。这些药物包括乙胺丁醇、异烟肼、长春新碱、双硫仑、顺铂。与d4T和羟基脲联合使用也可以增加胰腺炎和末梢神经炎的危险。ddI和ddC禁止联合使用。

5．美沙酮 ddI对美沙酮浓度没有影响。美

沙酮对 ddI 的 EC 制剂也没有影响。

6. 别嘌醇　增加 ddI 的浓度，避免同时使用。

7. 口服的更昔洛韦　服用 ddI 后 2 小时或者同时服用更昔洛韦，ddI AUC 都增加 100%，所以应该注意监测 ddI 的毒性或者减少 ddI 的剂量。

8. 利巴韦林　可以增加细胞内 ddI 的水平和严重的毒性，避免联合使用。

（三）司他夫定（stavudine，d4T）

1. 齐多夫定能竞争性抑制细胞内司他夫定磷酸化。因此，司他夫定不能与齐多夫定合用。

2. 引起末梢神经炎的药物应该小心或者避免使用，这些药物包括：ddC、乙胺丁醇、苯妥英、长春新碱、格鲁米特、乙硫异烟胺、肼屈嗪和沙利度胺以及甲硝唑长期使用时。

3. 美沙酮可以降低 d4T AUC 24%，但是不需要调整剂量，d4T 对美沙酮浓度没有影响。

4. 利巴韦林与之合用可增加 d4T 毒性，需密切监测。

（四）拉米夫定（lamivudine，3TC）

拉米夫定与具有相同排泄机制的药物（如甲氧苄啶、磺胺甲噁唑）同时使用时，拉米夫定血浓度可增加 40%，无临床意义。

（五）替诺福韦（tenofovir disoproxil fumarate，TDF）

1. TDF 与 ATV 合用时后者 AUC 下降

25%，而 TDF AUC 增加 24%～37%；当两者联合使用时，推荐使用标准剂量 TDF＋ATV/r（300/100mg），每日 1 次。避免使用无 RTV 激动的 ATV。密切监测 TDF 的不良反应。

2. TDF 与 ddI 合用可以使肠溶 ddI 的 AUC 增加 48%～60%，因而增加末梢神经炎和胰腺炎的发生率。不宜合用。

3. 更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦与 TDF 合用时可以竞争性活化肾小管的分泌，因此应该监测肾毒性。

4. LPV 增加 TDF 32%，但是相关临床试验表明药物毒性没有增加也不需要调整剂量。

（六）阿巴卡韦（abacavir，ABC）

1. 乙醇（酒精）可以增加 ABC 的浓度 41%，但是 ABC 对乙醇（酒精）的浓度无影响。

2. 当 ABC 与 TPV/r 联合应用时 ABC 的 AUC 下降 40%，但是临床意义不清楚。

（七）依非韦伦（efavirenz，EFV）

施多宁既是 CYP3A4 的诱导剂，也是它的抑制剂。

1. 禁止联合使用的药物有阿司咪唑、特非那定、咪达唑仑、三唑仑、西沙必利、伏立康唑、麦角碱衍生物和金丝桃草。

2. EFV 可以减少卡马西平、苯妥英、苯巴比妥血药浓度，应该监测抗惊厥药物的浓度。

3. EFV 与利福平合用时，利福平可以降低 26%EFV 的血药浓度，而利福平血药浓度没有变

化。推荐使用标准剂量的利福平和 EFV 600mg，每日 1 次。

4. 利福布丁对 EFV 没有影响，但是 EFV 可以减少利福布丁 38%，当同时使用时，利福布丁的剂量为 450mg，每日 1 次；或者 600mg，1 周 2～3 次。

5. 和炔雌醇同时使用，可以增加避孕药物的水平，所以建议使用其他形式避孕。

6. 美沙酮与 EFV 合用时，美沙酮的浓度可以减少 52%，为了避免戒断症状，应该逐渐增加美沙酮的剂量。

7. 丁丙诺啡　EFV 可以减少丁丙诺啡的浓度，但是没有戒断症状被发现。

8. 他汀类药物　EFV 降低辛伐他汀 AUC 68%，降低阿托伐他汀 AUC 32%～43%，所以他汀类药物的剂量应该增加，但是不能超过最大剂量。阿托伐他汀、普伐他汀、罗苏伐他汀或者氟伐他汀可能比较好。

9. 华法林与 EFV 合用时应密切监测。

10. 克拉霉素与 EFV 联合应用时皮疹的发生率达到 46%，而且克拉霉素的浓度被降低 39%，所以建议换用阿奇霉素。

11. EFV 与蛋白酶抑制剂相互作用（表 6-1）。

（八）奈韦拉平（nevirapine，NVP）

与利福平一样，NVP 是 CYP3A4 的诱导剂。最大的诱导作用发生在治疗后 2～4 周。

1. 禁止合用或者不推荐合用的药物　利福平、利福喷丁、酮康唑、金丝桃草。

表 6-1　EFV 与蛋白酶抑制剂的相互作用

PI	PI AUC	EFV AUC	推荐剂量
RTV	提高 18%	提高 21%	(RTV 推荐作为激动剂使用)
SQV	降低 62%	降低 12%	没有合适剂量推荐
SQV/r	没有变化	没有变化	标准的剂量,但是不推荐 1 日 1 次给药
LPV/r	降低 40%	没有变化	片剂推荐剂量:患者 LPV/r 500/125mg 每日 2 次+EFV 600mg 每日 1 次
ATV	降低 74%	没有变化	ATV400mg 每日 1 次+RTV100mg 每日 1 次+EFV600mg 每日 1 次

2. 口服避孕药物　NVP 降低炔雌醇 AUC 20%,建议使用其他避孕措施。

3. 克拉霉素　NVP 降低克拉霉素 AUC 31%,使用标准的剂量或者换用阿奇霉素。

4. 酮康唑　酮康唑浓度降低 63%,而 NVP 浓度增加 28%,不推荐同时使用。

5. 伏立康唑　与伏立康唑合用目前还没有资料。但是具有潜在的显著的伏立康唑浓度降低和(或)增加 NVP 的浓度。

6. 利福布丁　奈韦拉平水平降低 16%,没有剂量调整。

7. 抗惊厥药物　与苯妥英、苯巴比妥、卡马西平合用没有相关的资料。

8. 美沙酮　NVP降低美沙酮AUV 41%，为了避免戒断症状，应该逐渐增加美沙酮的剂量。

9. 他汀类药物　NVP降低辛伐他汀、洛伐他汀药物水平，降低阿托伐他汀AUC 32%～43%，所以他汀类药物的剂量应该增加，但是不能超过最大剂量。普伐他汀、罗苏伐他汀或者氟伐他汀可能比较好。

10. NVP与蛋白酶抑制剂的相互作用见表6-2。

表6-2　NVP与蛋白酶抑制剂的相互作用

PI	PI水平	NVP水平	方案
RTV	降低11%	没有变化	标准剂量
SQV	降低24%	没有变化	SQV/RTV1000mg/100mg每日2次
LPV/r	LPV降低55%	没有变化	片剂推荐剂量：初治患者LPV/r 500/125mg每日2次＋NVP标准剂量
ATV	理论上降低	没有资料	ATV/RTV300mg/100mg每日1次＋NVP标准剂量

（九）洛匹那韦/利托那韦（克力芝，kaletra）

本品经细胞色素 P450 代谢，可抑制 CYP3A4 的活性，在较低程度上抑制 CYP2D6 的活性。本品可增加或延长经这些途径代谢的许多药物的疗效和不良反应。

1. 禁止与下列药物合用　氟卡尼、普罗帕酮、阿司咪唑、特非那定、麦角生物碱（去羟麦角胺、麦角新碱、麦角胺、甲麦角新碱或二血卟啉醚）、西沙必利、匹莫齐特、咪达唑仑、三唑仑、洛伐他汀和辛伐他汀、利福平、利福喷丁、金丝桃草。

2. 与该药联合使用需要剂量调整的药物

（1）利福布丁：剂量减少到 150mg，隔日一次或 1 周 3 次，LPV 标准剂量；也有一些专家建议利福布丁剂量：150mg 每日 1 次或 300mg 1 周 3 次，治疗同时密切监测疗效和毒性。有必要时进行药物浓度监测。

（2）克拉霉素的浓度增加，密切监测克拉霉素的不良反应：当血清肌酐清除率为 30～60ml/min 时，将克拉霉素常用剂量减少 50%；血清肌酐清除率＜30ml/min 时，将克拉霉素常用剂量减少 75%。

（3）美沙酮 AUC 降低 26%～53%，应该密切监测戒断症状，当出现戒断指征时逐渐增加美沙酮的剂量。

（4）阿托伐他汀 AUC 增加 488%，因此应该使用最低剂量阿托伐他汀（10mg/d）或者换用其他他汀类药物；普伐他汀水平增加 33%，剂量不

调整。

（5）与酮康唑合用时，酮康唑 AUC 增加 204%，LPV 的谷浓度减少 25%，因此酮康唑每日剂量需低于 200mg。

（6）使口服避孕药炔雌醇 AUC 降低 42%，避免联用。

（7）增加性功能的药物：盐酸西地那非剂量不超过 25mg/48h，伐地那非不超过 2.5mg/72h，合并用药时应密切监测西地那非及伐地那非不良事件。

（8）抗惊厥药物：LPV/r 和苯妥英分别被减少 33%和 31%；卡马西平和苯巴比妥可以降低 LPV/r 的浓度，建议使用其他抗惊厥药物品。

（9）与 TDF 合用：TDF 水平增加 34%，对于健康受试者 LPV/r 药物水平增加 32%，对于多次换药的患者 LPV/r 药物水平却下降，应密切监测 LPV/r 的药物浓度。

3. 与其他抗病毒药物合用时剂量的变化（表 6-3）。

表 6-3　洛匹那韦/利托那韦与其他抗病毒药物之间的相互作用

药物	对合并用药的影响	对 LPV 的影响	剂量推荐
EFV	没有变化	Cmin 下降 40%	LPV/r500mg/125mg 每日 2 次 + EFV 600mg 每日 1 次

续表

药物	对合并用药的影响	对 LPV 的影响	剂量推荐
NVP	没有变化	Cmin 降低 55%	NVP 标准剂量+LPV/r500mg/125mg，每日 2 次
ATV	增加		ATV300mg qd+LPV/r400mg/100mg 每日 2 次

(十)阿扎那韦(ATV)

1. 避免同时使用的药物　阿司咪唑(息斯敏)、苄普地尔、西沙必利、酒石酸麦角胺碱、IDV、利福平、伊立替康、洛伐他汀、咪达唑仑、匹莫齐特、质子泵抑制剂、伏立康唑、辛伐他汀、三唑仑、金丝桃草和特非那定。

2. 利福布丁　剂量减少到 150mg,隔日一次或 1 周 3 次,ATV 标准剂量;也有一些专家建议利福布丁剂量:150mg 每日 1 次或 300mg 1 周 3 次,治疗同时密切监测疗效和毒性[2]。有必要时进行药物浓度监测。

3. 口服避孕药　雌二醇 AUC 增加 48%,炔诺酮 AUC 增加 110%。所以使用剂量不能超过 30μg 或者采取其他避孕措施。

4. 克拉霉素　AUC 上升 94%,所以减量到一半,或换用其他药物。

5. 他汀类药物　普伐他汀最好。如果使用

阿托伐他汀,建议使用最低剂量。

6. 抗惊厥药物　卡马西平、苯妥英、苯巴比妥可以降低 ATV 的浓度,建议尽量避免使用或者密切监测。

7. 盐酸西地那非　最大使用量 25mg,每 48 小时 1 次,建议密切监测。

8. 伐地那非　没有资料。建议 24 小时不超过 2.5mg,如果和 ATV/r 合用 72 小时不超过 2.5mg。

9. 地尔硫䓬　AUC 增加 125%,建议使用半剂量并且监测 EKG。

10. 钙离子通道拮抗剂　建议密切监测 EKG。

11. H_2受体拮抗剂　在服用H_2受体拮抗剂后 10 小时服用 ATV 或者在服用H_2受体拮抗剂前 2 小时服用 ATV。

12. 抗酸和含有缓冲碱的药物　使用 EC-ddI 代替含有缓冲碱的 ddI;在服用 ATV 前 2 小时给予这类药物或者服用完这类药物后 1 小时再服用 ATV。

13. 质子泵抑制剂　奥美拉唑应该避免使用。可以考虑抑酸药物或 RTV/r,或其他 PI 药物作为替代。

14. 与美沙酮合用　ATV 与美沙酮相互不影响,不需要调整剂量。

15. 与 TDF 合用　ATV 的 AUC 降低 25%,TDF 的 AUC 增加 37%,使用剂量为 TDF300mg+

ATV/r300mg/100mg 每日 1 次。

16. 与其他 PIs 的关系　避免与 IDV 合用。

17. NNRTIs　EFV600mg＋ATV/r400mg/100mg，每日 1 次。

（十一）依曲韦林（ETR）

依曲韦林潜在的药物相互作用较多。依曲韦林是肝药酶 CYP3A4、CYP2C9 和 CYP2C19 的底物，因此，上述 3 种肝药酶的诱导剂或抑制剂与依曲韦林合用时可能会影响本药的疗效或有不良反应发生；与此同时，依曲韦林又是肝药酶 CYP3A4 的诱导剂，以及 CYP2C9 和 CYP2C19 的抑制剂，因此，本药与上述 3 种肝药酶的底物合用时也可能会影响后者的疗效或有不良反应发生。

依曲韦林不可与下述药物合用，否则可能引起严重不良相互作用，包括某些抗癫痫药（卡马西平、苯巴比妥、苯妥英等），其他 NNRTIs 药物（如依非韦伦、奈韦拉平等），某些蛋白酶抑制剂（如阿扎那韦、福沙那韦、替拉那韦/利托那韦）、利福平、利福喷丁、圣约翰草制剂等。

（十二）达芦那韦（DRV）

为 CYP3A 的底物和抑制剂。与 DRV/r 不能同时应用的药物包括：抗组胺药、麦角衍生物、胃肠动力药、镇静剂（咪达唑仑、三唑仑）。因容易导致肌病，在使用 HMG 辅酶 A 还原酶抑制剂洛伐他汀和辛伐他汀的情况下，不应与 DRV/r 共同使用；某些抗癫痫药物（卡马西平、苯巴比妥、苯

妥英)、利福平、圣约翰草不应与 DRV/r 同时使用,因为这样可能会导致达芦那韦血药浓度显著降低并影响疗效。

(十三) 马拉韦罗(MVC)

马拉韦罗主要由 CYP3A4 代谢。具有 CYP3A4 诱导作用的药物可引起马拉韦罗的血浆浓度降低;具有 CYP3A4 抑制作用的药物可引起马拉韦罗的血浆浓度增加。

当与 PIs(替拉那韦、利托那韦除外)、地拉韦定、酮康唑、伊曲康唑、克拉霉素/泰利霉素等酶抑制剂合用时,马拉韦罗剂量宜调整为 150mg,每日 2 次。

当与依非韦伦、利福平、苯巴比妥、苯妥英等酶诱导剂合用时,剂量应增至 600mg、每日 2 次。利福喷丁亦为 CYP3A4 诱导剂,但诱导作用较利福平弱。当马拉韦罗同时联合利福布丁和具有 CYP3A4 强效抑制作用的蛋白酶抑制剂时,马拉韦罗的代谢最终会受到抑制,剂量应减至 150mg,每日 2 次。

(十四) 拉替拉韦(RAL)

尚无可知的明显药物相互作用。

二、美沙酮与抗病毒药物以及其他常用药物之间的相互作用

美沙酮与抗病毒药物以及其他常用药物之间的相互作用资料摘要见表 6-4 和表 6-5。

表 6-4　美沙酮与抗病毒药物之间的相互作用

ARV	对美沙酮的作用	对 ARV 的作用	推荐
NRTIs			
齐多夫定 AZT	无	AUC 增加 29%～43%	无须调整剂量 观察 AZT 毒性
司他夫定 d4T	无	AUC 降低 23%，峰浓度降低 44%	无须调整剂量 观察病毒学失败
去羟肌苷 ddI	无	含有缓冲碱的 DDI AUC* 降低 57%～63%；对 ddI 肠衣片(EC)无影响	使用 ddI 的肠溶制剂
拉米夫定 3TC	无	无（和 AZT 联合时进行的研究）	无须调整剂量
替诺福韦 TDF	无	无明显影响	无须调整剂量
阿巴卡韦 ABC	增加美沙酮的清除率 22%	无	无须调整剂量，密切观察

续表

ARV	对美沙酮的作用	对 ARV 的作用	推荐
NNRTIs			
奈韦拉平 NVP	AUC 降低 41%	无	常需要增加美沙酮剂量
依非韦伦 EFV	AUC 降低 52%	无资料	常需要增加美沙酮剂量
依曲韦林 ETR	无明显影响	无明显影响	无须调整剂量
PIs			
茚地那韦 IDV	无或轻度降低	无明显改变	建议无须调整剂量
洛匹那韦+利托那韦 LPV/r(克力芝)	AUC 降低 26%～53%	无	戒断症状不常见,注意临床监测,必要时增加美沙酮剂量
达芦那韦+利托那韦 DRV/r	AUC 降低 16%～18%	无	戒断症状不常见,注意临床监测,必要时增加美沙酮剂量
拉替拉韦 RAL	无	无	无须调整剂量

* 曲线下面积(AUC)是检测药物使用一段时间后的血药浓度药时曲线下面积

表 6-5　美沙酮与其他艾滋病患者常用药物之间的相互作用

治疗药物	对美沙酮的影响	对治疗药物的影响	推荐
磺胺甲噁唑	AUC 增加 22%	无	如观察到嗜睡增加，可能需要降低美沙酮的剂量
氟康唑	AUC 增加 35%	无	剂量无须调整
酮康唑	代谢降低 69%	无	如观察到嗜睡增加，可能需要降低美沙酮的剂量
利福布丁	AUC 无增加或轻度增加	无	剂量无须调整
利福平	AUC 降低	无	可能需要增加美沙酮剂量（如有撤退症状按5～10mg/d 增量）
阿米替林	浓度可能增加	浓度可能增加	可能需要降低两种药物的剂量

续表

治疗药物	对美沙酮的影响	对治疗药物的影响	推荐
苯妥英	AUC 降低>50%	无	可能需要增加美沙酮剂量（如有撤退症状 5～10mg/d 增量）
西米替丁	浓度可能增加	无	如观察到嗜睡增加，可能需要降低美沙酮的剂量
地西泮	浓度可能增加	浓度可能增加	如观察到嗜睡增加，可能需要降低两种药物的剂量

三、中草药与抗病毒药物之间的相互作用

在抗病毒药物与中草药都比较容易获得的今天，应注意中草药与抗病毒药物之间的相互作用。艾滋病病毒感染者以及艾滋病病人可能会因各种原因去寻求中草药治疗，例如为了增强免疫系统的功能；缓解临床症状或治疗某些相关机会性感染；减轻抗病毒药物的某些不良反应等。替代疗法和中草药在世界各地的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人中应用较广，因此，应该对中草药和抗病毒药物之间相互作用的机制和疗效进行深入探讨，使其更好地运用于临床，提高疗效。

国外有文献报道，某些中草药与抗病毒药物之间存在相互作用，如长期应用大蒜类药物可以减低 SQV 的血药浓度，圣约翰草(贯叶金丝桃)可以减低 IDV 的药效。国内也有文献报道，某些中药制剂有延长 IDV 药物代谢的作用；但也有文献报道，某些中药可以改善艾滋病病毒感染者和艾滋病病人的临床症状(如乏力、低热、食欲减退、腹泻、皮疹等)、稳定或提高免疫功能、改善生存质量；某些中药可以减轻抗病毒药物的某些不良反应。但是，这些作用还有待于进行长时间、大样本、多中心的临床对照试验进一步证实。

第七章
抗病毒治疗的不良反应及其处理

一、抗病毒药物的不良反应及处理方法

抗病毒药物可引起多种不良反应，有些较轻微，有些则较严重，甚至会威胁生命。

轻微的药物不良反应，如恶心、头痛或失眠、眩晕、疲惫、皮疹等会使患者感到不适，这些不良反应在治疗开始后的几周内可能较严重，但以后会逐渐好转。因此，这些不良反应虽然不是严重的问题，但是会影响到患者对抗病毒治疗的依从性，必须予以相应的处理。治疗开始前医生应与患者及其家庭成员就可能的药物不良反应进行沟通，使其了解可能出现的症状及其严重程度，同时告知其这些症状大部分是自限性的（6～12 周可自行好转），这样有助于患者克服这些不良反应的信心，保持良好的治疗依从性。治疗开始后应鼓励患者坚持治疗并督促其定期到门诊复诊，复诊时应注意监测和及时处理已经出现的不良反应，尽可能提高患者的治疗依从性，使患者能稳定接受抗病毒治疗。

有些药物可能会导致较严重的不良反应，患者很难耐受，甚至会危及生命。如果发生严重不良反应，基层医生应该与当地的专家组成员取得

联系，并将患者转诊到上级医院进行评估。如果可以明确不良反应是因为某一种药物导致的，可在专家组成员的指导下进行药物替换和方案调整，如用 TDF 替代 AZT（重度贫血），或用 NVP 替代 EFV（中枢神经系统毒性）（表 7-1、表 7-2）。

表 7-1　常见抗病毒药物不良反应和推荐处理方法

不良反应	可能引起不良反应的抗病毒药物	推荐处理方法*
胃肠症状：恶心，胃炎	绝大多数抗病毒药物：首先应考虑 ddI 或 AZT	恶心、呕吐给予抗呕吐剂和充足的水分； 胃炎或反酸给予抑酸药或 H_2受体拮抗剂； 一次只摄入少量食物/液体； 避免高脂肪、辣或过甜的食物，以及奶制品；清汤、淡茶、未经深加工的米可能有益处
腹泻	绝大多数抗病毒药物，除了 3TC	止泻药物（如易蒙停）； 维持水、电解质平衡； 选择易消化的食物（如大米、香蕉）； 一次只摄入少量食物； 避免高脂肪食物。避免高纤维食物，如富含粗纤维的蔬菜和水果。避免奶制品
头痛	ddI、AZT	对乙酰氨基酚（对乙酰氨基酚）可减轻头痛； 确保充分休息，保持液体和食物摄入； 避免咖啡因和酒精

续表

不良反应	可能引起不良反应的抗病毒药物	推荐处理方法*
疲乏	大多数抗病毒药物，除了 3TC	保持液体和食物摄入，高能量饮食 避免咖啡因及其他刺激物 活动期间注意休息以保持体力
轻度皮疹	NVP、EFV	抗组胺药物能减轻症状 防止阳光照射皮肤，避免使用烈性皂类 保持个人卫生，包括洗手、勤剪指甲和定期洗澡 使用霜或滋润物以保持皮肤舒适 穿着宽松棉制品
腹部绞痛	ddI、d4T	首先除外是否有严重的不良反应（胰腺炎、肾结石等） 对乙酰氨基酚可减轻疼痛 避免暴饮暴食
情绪异常 噩梦 眩晕 抑郁	EFV	睡前服用 EFV 对患者提供咨询支持，解释 EFV 的药物不良反应 空腹服药 若影响睡眠，可将服药时间调整至早晨 避免驾驶、高空作业等工作

续表

不良反应	可能引起不良反应的抗病毒药物	推荐处理方法*
周围神经病变	ddI、d4T、AZT	使用阿密曲替林、苯妥英或加巴喷丁可缓解症状，乙酰氨基酚可有帮助； 建议患者尽早报告症状和体征，服用 ddI 应核查体重及正确剂量，若有可能，应考虑调整治疗方案，用药物替换 ddI 和 d4T
超敏反应	ABC	出现严重过敏反应，应立即停用 ABC，并给予抗过敏治疗。有条件时使用 ABC 前应检测 HLA-B5701，如果阳性，应避免使用 ABC

* 在处理这些药物的不良反应前首先要做好患者的依从性教育

表 7-2　严重抗病毒药物不良反应和推荐处理方法

药物不良反应	可能原因	推荐处理方法（也可参见下文“常见不良反应的处理”）
神经病变	d4T、ddI（也可以是 HIV 造成的，而非抗病毒药物的原因）	使用阿密曲替林、苯妥英或加巴喷丁可缓解症状，对乙酰氨基酚可有帮助； 服用 ddI 应核查体重及正确剂量； 若有可能，应考虑调整治疗方案，用药物替换 ddI 和 d4T

续表

药物不良反应	可能原因	推荐处理方法（也可参见下文“常见不良反应的处理”）
胰腺炎	d4T，ddI	到医院接受正规的治疗； 症状消失前，所有抗病毒治疗都要停止； 重新开始抗病毒治疗时，使用低胰腺毒性的药物，如 TDF
脂肪再分布	d4T、PI	对体型的改变进行咨询； 若有可能，应考虑调整治疗方案，用药物替换 d4T
乳酸酸中毒	d4T（尤其是合用 ddI 时）、ddI、AZT	如果疑似，停止抗病毒治疗，因为早期发现很关键； 有条件应检查血清乳酸浓度和（或）阴离子间隙以明确代谢性酸中毒； 去指定医院找专家咨询； 风险因素：妊娠、酗酒、肝炎； 重新开始抗病毒治疗时换用 TDF
抑郁、精神异常	EFV*	出现严重抑郁或自杀或精神异常，应咨询精神科医生； 如果出现对自己或他人的暴力倾向，用药物替换 EFV 并咨询医生；

续表

药物不良反应	可能原因	推荐处理方法（也可参见下文“常见不良反应的处理”）
严重贫血中性粒细胞减少	AZT	如果 Hb 或 HCT 较基线值下降＞25％或 Hb＜70g/L，和（或）中性粒细胞＜0.75×10^9/L 时，考虑用 TDF 替代 AZT，并追踪 Hb 检查直至升至正常值。必要时向上一级医生咨询； 有条件可使用促红细胞生成素或输血；可使用促粒细胞生成素
严重皮疹	NVP*	如果出现严重皮疹（全身性、脱皮、黏膜受累），停止所有抗病毒药物（参见下文的皮疹细节部分）并监测，警惕发展为 Stevens-Johnson 综合征； 抗组胺药物能减轻症状； 防止阳光照射皮肤，避免使用烈性皂类； 穿着宽松棉制品； 症状消失后，考虑给予包含 PI 的或者 3 个 NRTIs 的抗病毒治疗方案
肝毒性	NVP*、EFV	如果出现黄疸，肝压痛或右上腹痛，检查 ALT 和 AST。若 ALT/AST 大于正常值 5 倍以上，停用所有抗病毒药物并向指定医院进行咨询； 参见下文“肝毒性”，以获得更多治疗细节

续表

药物不良反应	可能原因	推荐处理方法(也可参见下文"常见不良反应的处理")
肾毒性(包括肾小管功能不全)	TDF	如为一线使用,考虑更换为AZT;如为二线使用,AZT/d4T已经耐药,咨询临床专家组意见

* 若单纯因为NVP或EFV毒性停用所有抗病毒治疗,建议在停用NVP/EFV7天以后,再停用NRTIs药物

二、常见不良反应及处理

(一)消化系统反应

恶心、呕吐、腹胀、腹泻等,多由ddI和AZT引起,常出现在治疗的前2个月内,但大多数并不严重,在这种情况下仍应鼓励患者继续治疗,并可给予对症处理。给予患者饮食及药物治疗建议有助于改善症状,如进食时服用抗病毒药物,可以减少某些消化系统药物不良反应(除非药物有特别指出进食限制,如ddI和EFV应空腹服用)。随着时间推移这些药物不良反应将逐渐好转,若症状持续加重或超过2周,需转诊至指定医院进行评估和治疗。

(二)骨髓抑制

骨髓抑制是服用抗病毒药物,尤其是AZT的一种常见不良反应。贫血和中性粒细胞减少常在抗病毒治疗开始后的前4个月出现。在此期间

应密切地监测 Hb 和 Hct、中性粒细胞水平。如果 Hb 或 Hct 较基线水平下降＞25％或 Hb＜70g/L，和(或)中性粒细胞＜0.75×10^9/L，应更换 AZT。需要注意的是，基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞较低的患者如果合并感染也可能导致贫血。

（三）皮疹

许多抗病毒药物可引起皮疹，以非核苷类药物最明显，尤其是 NVP。一般发生在开始治疗的前 3 个月。皮疹的分级见表 7-3。

表 7-3　皮疹的分级

	1～2 级 轻或中度	3～4 级 重度或可能危及生命
皮疹	红斑 瘙痒 弥漫性斑丘疹 干性脱屑	起疱 湿性脱屑 溃疡 严重瘙痒 黏膜受累 疑似 S-J 综合征 毒性上皮坏死溶解 多形性红斑 坏疽 脱落性皮炎

如果是 EFV 导致的轻度皮疹，通常在 3～5 天之后自动消失。如果在 NVP 导入期出现轻、中度(1 或 2 级)皮疹，应延长导入期(每日 200mg)直到

皮疹改善，然后增加到全剂 NVP。如果在 NVP 导入期后出现轻、中度(1 或 2 级)皮疹，继续抗病毒治疗并同时用抗组胺药，如氯苯那敏。如果出现中度皮疹，但不进展也不累及黏膜，不伴有系统症状，可考虑单独换用 NNRTIs 药物(如用 EFV 替换 NVP)。治疗中如果出现中度皮疹伴有发热或黏膜受累，要进行 ALT 检测，同时应密切监测皮疹变化，并请临床专家会诊作紧急评估，以防症状的进一步恶化。

使用 NNRTIs 药物的任何阶段出现 3 或 4 级皮疹，均应停止所有抗病毒治疗药物，并立即转诊给 HIV 临床专家处理。S-J 综合征是 NVP 毒性的一种严重表现。待皮疹消失后，重新开始给予含有 PIs 药物的新的抗病毒治疗方案。

(四) 肝毒性

严重的肝毒性常和 NVP 有关，可有血清转氨酶升高、黄疸及其他肝炎的临床表现(表 7-4)。开始抗病毒治疗前，应评价患者先前已存在的肝脏疾病，包括患者 HBV 和 HCV 的感染状况及 ALT 和 AST 的基线水平。若治疗前患者的 ALT 和 AST 值正常且 HBV、HCV 阴性，在接受含有 NVP 的抗病毒治疗方案后，ALT 或 AST 值升高＞200U/L，应停用抗病毒治疗。当 ALT 恢复正常并且症状消失后，患者可以在 HIV 临床专家指导下，重新开始采用含 EFV 的抗病毒治疗方案。在治疗最初的 1～3 个月内，应该每 2 周

1次或更频繁监测ALT/AST,包括肝病症状的发生。

表7-4 抗病毒治疗后出现肝毒性的处理原则

	抗病毒治疗开始后
肝毒性1级或2级	查找肝功能损害原因[如HAV、HBV、HCV、HEV、中医、草药,是否服用阿扎那韦(ATV)以及其他药物相互作用]等,继续抗病毒治疗,保肝治疗,临床观察
肝毒性3级	查找肝功能损害原因[如HAV、HBV、HCV、HEV、中医、草药,是否服用阿扎那韦(ATV)以及其他药物相互作用],可以考虑停用抗病毒药物,保肝治疗
肝毒性4级	停用抗病毒药物,并转诊到指定医院进行处理

在抗病毒治疗的过程中,合并HBV感染的患者,其ALT或AST的升高和肝细胞损伤的关系更密切,需要更密切监测ALT/AST等肝炎症状恶化指标,建议每10～14日监测1次。对合并HCV感染的患者,发生ALT或AST波动与肝细胞损伤的关系并不密切,但也需要密切的监测ALT/AST和肝炎的症状、体征有无恶化。对任何ALT＞400U/L的患者,或临床上出现了黄疸、瘀点、皮肤容易青紫/出血或扑翼样震颤的患者,应立即向专家组成员咨询。此时,应暂停所有

抗病毒治疗,并进行对症、支持治疗。

抗结核治疗同样可引起肝毒性,这也是不建议抗结核与抗病毒治疗同时进行的原因之一。AIDS 合并结核病患者在进行抗病毒治疗肝功能不稳定时,应咨询艾滋病临床专家。

感染 HBV 的患者在停用含有 3TC 或 TDF 的抗病毒治疗方案时,有可能造成乙型肝炎的恶化。

(五)周围神经病变

主要是由导致线粒体损伤的 ddI 和 d4T 引起,通常出现在开始治疗 3 个月以后。对于基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数较低的患者在抗病毒治疗最初几个月内出现的周围神经损害,要考虑由潜在的 HIV 相关性疾病或 CMV 感染所致(表 7-5)。

如果出现以上症状,应使用 AZT 或 TDF 替换 d4T,3TC 替换 ddI。有关症状可采用复合维生素 B 治疗,尽管该药未能清楚显示对缓解疼痛或缩短疼痛持续时间有效。阿密曲替林可缓解疼痛,但在 3～4 周之内效果不明显,3 个月以后疼痛会逐渐减轻。患者对这一药物的起效过程应有所了解。阿密曲替林的起始剂量是睡前 50mg,以后增加到每日 150mg,分 3 次服用。所有服用阿密曲替林的患者都会发生口干的情况,甚至可能会觉得难以忍受。出现难治性周围神经损害的患者可使用加巴喷丁、苯妥英或卡马西平等药物进行治疗。

表 7-5　神经损害分级

	1 级 轻度	2 级 中度	3 级 重度	4 级 潜在生命威胁
肌力	● 轻度下肢肌肉乏力,但仍可行走 和(或) ● 轻度腱反射亢进或减弱	● 无法以脚踝和(或)脚趾行走 和(或) ● 轻度上肢乏力但仍能完成大多数动作 和(或) ● 腱反射亢进或减弱	● 下肢低垂或足趾无法背屈 和(或) ● 近侧上肢无力,完成日常动作困难 和(或) ● 行走或从椅中站起需他人扶助	肌肉无力,只能卧床
反射感觉缺失	手指或脚趾感觉缺失或减弱(振动、针刺或冷/热感)	● 直到脚踝的感觉缺失或减弱(振动、针刺或冷/热感) 和(或) ● 手指或脚趾关节失去定位感	● 直到膝或腕部的感觉缺失或减弱 和(或) 中度上肢和下肢感觉缺失	四肢和躯体感觉缺失或减弱

续表

	1级 轻度	2级 中度	3级 重度	4级 潜在生命威胁
感觉异常——烧灼、麻木等	轻度不适，但不需治疗	中度不适；痛觉消失	严重不适	能力丧失
小脑功能失调	● 轻度共济失调 和(或) ● 轮替运动障碍	● 意向性震颤 和(或) ● 语音含糊 和(或) ● 眼球震颤	● 需帮助才能行走 和(或) ● 肢体动作不能协调	不能站立

（六）乳酸酸中毒

正常休息条件下静脉血浆乳酸浓度约1.0mmol/L，当血浆乳酸浓度达2mmol/L时为高乳酸血症，超过5mmol/L伴有pH＜7.25即可确诊为乳酸酸中毒。对于不能测定血乳酸者可测定阴离子间隙AG（正常值8～16mmol/L），对于AG＞18mmol/L，而能排除其他酸中毒（尿毒症、酮症酸中毒、水杨酸中毒等），则提示乳酸酸中毒。

在抗病毒治疗时乳酸酸中毒少见，但一旦发生有致命的危险，可由任何NRTIs药物引起，主要为d4T（尤其是和ddI合用时），通常发生在开始治疗后8～9个月内。

如果在给予抗病毒治疗8～9月后，患者出现难以归类的症状，如没有原因可解释的显著的疲惫乏力、呼吸增快、恶心、呕吐、腹痛、肌肉疼痛和体重减轻等症状时，尤其是先前病情稳定而在几天内迅速出现以上症状的患者需要考虑乳酸酸中毒。晚期患者可有深大呼吸、神志模糊、嗜睡、木僵、昏迷、心律失常、肝功能衰竭等症状。如果临床诊断可疑，则应停止抗病毒治疗，有条件者可进行下列检查：①血乳酸浓度是诊断乳酸性酸中毒的特异性指标，患者血乳酸浓度多超过5mmol/L，有时可达35mmol/L。＞25mmol/L者大多预后不佳；②动脉血pH是诊断乳酸酸中毒是否同时伴酸血症的重要指标；③CO_2结合力：乳酸酸中毒时CO_2结合力常＜9.0mmol/L；④阴离子间

隙：通过公式“$[Na^+]-[Cl^-+HCO_3^-]$=阴离子间隙”来计算。乳酸酸中毒患者阴离子间隙升高，常＞18mmol/L，一般可达25～45mmol/L；⑤HCO_3^-：乳酸酸中毒时明显降低，常＜10mmol/L；⑥血丙酮酸：正常人静息状态下血丙酮酸浓度为0.07～0.14mmol/L，乳酸/丙酮酸正常比值为10∶1，一般＜15∶1处于平衡状态。发生乳酸酸中毒时，丙酮酸浓度相应增高达0.2～1.5mmol/L，乳酸/丙酮酸≥30∶1；⑦血白细胞：乳酸酸中毒时大多增高。

如果怀疑乳酸酸中毒，而没有条件进行上述检查时应立即转诊到指定医院处理。一旦出现乳酸酸中毒，目前尚无满意的治疗方法，最重要的处理措施是立即停止抗病毒治疗，并予以吸氧；补充维生素，包括维生素B_1、B_2、B_6，烟酰胺、辅酶Q10等；给予碳酸氢钠或二氯醋酸纠正酸中毒；有条件者试用不含乳酸钠的透析液进行血液或腹膜透析治疗，可加速乳酸排泄，多用于不能耐受钠过多的老年患者和肾功能不全患者。

待患者完全恢复后，再重新开始抗病毒治疗，治疗方案可包括加强的PIs药物（PI加利托那韦）和一种NNRTIs药物，还可以包括TDF或ABC。

需要注意的是乳酸酸中毒的发生率在妊娠时增加，因此当以上症状出现于妊娠妇女时应特别提高警惕，在妊娠期联合使用d4T/ddI可增

加发生乳酸酸中毒的风险，故应避免应用。其他危险因素包括：①同时使用二甲双胍；②大量饮酒。

（七）胰腺炎

虽然不常见，但可能出现非常严重的后果，特别是服用 ddI+d4T 的患者。对于出现严重上腹痛、恶心和呕吐的患者，需检查淀粉酶。但应注意当出现急性胰腺炎时，血清淀粉酶水平一般在正常范围内。如果疑似胰腺炎，应将患者转诊到专家组进行评估。可以使用腹部超声波扫描或 CT、MRI 进行放射性检查，确定肿胀、变大的胰腺。

如果确诊胰腺炎，所有抗病毒药物应立即停止（不可逐渐减量）。当患者临床症状消失并且淀粉酶下降后，考虑重新采用含有 NRTIs 的抗病毒治疗，但不要再使用 ddI 或 d4T。

（八）代谢综合征

脂肪代谢异常包括两部分内容：脂肪沉积和脂肪萎缩。这是抗病毒治疗的远期不良反应，通常在开始治疗后的数月或几年后出现，发生率为 20%～80%。脂肪沉积多见于腹腔、上背部、乳房、皮下组织。有些患者会同时出现腹部肥胖、高血压、高血脂和胰岛素抵抗，即代谢综合征或 X 综合征。脂肪萎缩主要见于面部、四肢和臀部。

脂肪沉积多见于应用包含 PIs 药物的抗病毒治疗方案的患者，但其发病机制不明，没有接受过

PIs 药物治疗的 HIV/AIDS 患者也可出现脂肪沉积。脂肪沉积有时候也可以不伴有高血脂。发生脂肪沉积的危险因素包括肥胖、基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数低或者老年人。脂肪萎缩主要见于应用 NRTIs 药物，特别是 d4T 的患者。AZT 或 ddI 引起脂肪萎缩的概率要小一些。其机制可能为药物抑制了线粒体多聚酶 γ，导致线粒体 DNA 耗竭。发生脂肪萎缩的危险人群为应用 NRTIs 药物（如 d4T、AZT 等）者、$CD4^+$ T 淋巴细胞最低值小于 200 个/mm^3 者和老年人。

代谢综合征显著增加发生心脑血管疾病的风险，但是目前对脂肪代谢异常还没有理想的治疗方法。低脂饮食和有氧运动可以改善脂肪沉积，但会加重脂肪萎缩。生长激素、生长激素释放激素、噻唑烷二酮类药物、睾酮等曾用于治疗脂肪沉积，但并没有得到公认的结果。初步研究表明二甲双胍可以改善胰岛素敏感性、减少腹腔内脂肪，整形手术也可以用来治疗脂肪沉积和脂肪萎缩。用 NNRTIs 药物替换 PIs 药物可能会对脂肪沉积有部分疗效，用 TDF 或 ABC 替换 d4T 会逐渐改善脂肪萎缩。也有研究表明用 AZT 替换 d4T 也会改善脂肪萎缩，但只有小于 40% 的患者有效。

更多不良反应可参见本手册药物介绍部分（见表 3-1～表 3-9）。一线抗病毒治疗方案的潜在毒性和 WHO 推荐的替换方法见表 7-6。

表 7-6　常用抗病毒治疗药物的不良反应及换药方法

抗病毒药物	常见不良反应	替换药物
TDF	疲乏，头痛，腹泻，恶心，呕吐，胃胀，肾功能不全，Fanconi 综合征，骨软化，骨密度降低，HBV 合并感染患者突然停用 TDF 时有可能出现严重的肝炎加剧	如不能耐受时，可考虑更换药物 如果 TDF 为一线使用，考虑更换为 AZT，如果 TDF 为二线使用，AZT/d4T 已经耐药，则请示临床专家组意见
AZT	骨髓抑制，巨细胞贫血，中性粒细胞，胃肠道反应，头痛，失眠，疲乏，皮肤和指甲色素沉着，肝硬化伴乳酸酸中毒	TDF
EFV	高敏反应，Stevens-Johnson 综合征，皮疹，肝毒性，持续严重的中枢神经系统毒性（抑郁，神志不清），高脂血症，男性乳房增大，胎儿致畸	考虑 LPV/r
NVP	高敏反应，Stevens-Johnson 综合征，皮疹，肝毒性，高脂血症	EFV，如果 EFV 也不耐受，考虑 LPV/r

续表

抗病毒药物	常见不良反应	替换药物
LPV/r	胃肠道反应，恶心，呕吐，腹泻，疲乏，高脂血症（尤其高甘油三酯血症），血清转氨酶升高，高血糖，脂肪分布异常，血友病患者出血倾向，PR 间期延长，QT 间期延长，尖端扭转型室速	ATV/r，此药不可及时咨询临床专家组意见
d4T	乳酸酸中毒	TDF（ABC 儿童）
ddI	乳酸酸中毒	TDF 或 3TC

三、免疫重建炎性综合征（IRIS）

对于 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数较低的患者，启动抗病毒治疗前数月有可能因为免疫功能恢复而导致炎症反应增强。患者在抗病毒治疗前数周或前数月，由于 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数增高，可能对引起机会性感染的病原体的免疫反应增高，可以表现为一种新的或更恶化的临床疾病。在开始抗病毒治疗后，患者可能出现下列 2 种类型免疫重建炎性综合征（IRIS）中的任意一种：①“治疗矛盾反应”：在抗病毒治疗开始后出现的与治疗相关的疾病［例如结核病或念珠菌（假丝酵母菌）病］矛盾性地变得更加严重；②“暴露型”IRIS：免疫

功能恢复后使得原先隐匿的感染出现明显临床表现。

免疫重建炎性综合征(IRIS)的临床疾病谱包括发热、淋巴结肿大、肺及中枢神经系统病变、皮疹、急性肝炎或其他机会性感染的表现。已经观察到的 IRIS 包括有分枝杆菌病(结核病、鸟型分枝杆菌病),病毒性疾病(巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒、HBV、HCV、PML),真菌性疾病[隐球菌、念珠菌(假丝酵母菌)],肿瘤(卡波济肉瘤、淋巴瘤),多形性皮疹和自身免疫病。

IRIS 的典型起始时间为抗病毒治疗开始后的前 8 周内的任何时间,但也有观察到直至 6 个月才出现。在初始治疗失败并成功地调整为二线药物治疗时,IRIS 也可出现。IRIS 可轻可重。为降低 IRIS 的风险,在开始抗病毒治疗前积极处理或使活动的机会性感染稳定下来十分重要。

表现为 IRIS 的机会性感染的处理除治疗基本疾病外,还需进行抗炎治疗,如非甾体类抗炎药(NSAIDs)或短期应用皮质激素。患者应在指定医院由 HIV 治疗专家进行评估。不要混淆 IRIS 和隐匿的机会性感染,两者的区别在于开始抗病毒治疗后数月内的时间进程不同。当疑似 IRIS 时,应按照下列顺序处理:①处理侵袭性的机会性感染;②使用非甾体类抗炎药(NSAIDs)或短期使用皮质激素以减轻炎症反应;③多数患者无须中断抗病毒治疗。对于严重的 IRIS 患者,

NSAIDs 或口服皮质激素[泼尼松，1mg/(kg·d)，1～2 周后再逐步减量并停用]有助于减轻炎症反应及稳定病情。$CD4^+$ T 淋巴细胞计数低的患者及严重的 IRIS 病例应住院并由 HIV 治疗专家来进行处理。

结核性 IRIS 在所有 AIDS 合并结核病患者中的发病率为 10%至超过 1/3 不等。在抗结核治疗 8 周后再开始抗病毒治疗有助于降低出现结核性 IRIS 的风险。但当患者 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数极低或合并严重的机会性感染，则患者等待抗病毒治疗开始的时间越长，死亡的风险也越大。此时，应根据对先前已存在的结核进行治疗的次数和临床状况等，由有经验的 HIV 治疗专家作出个性化的治疗决定。对于极度虚弱的患者，尽管在处理机会性感染后不久、结核治疗过程中以及病情刚刚稳定的时候开始进行抗病毒治疗会增加发生 IRIS 的风险，但是这种治疗方案对患者也许有益。

第八章
抗病毒治疗的监测

一、临床和实验室监测:时间与间隔

对抗病毒治疗的患者需要定期随访,随访内容包括临床评估和实验室检查。首次临床评估应该包括患者的体重和身高、生命体征、全面的体格检查、系统的全面评估和用药史。实验室检测可以补充患者自我报告和医务人员临床评估的可信度。定期的监测对发现抗病毒药物的毒性和药物不良反应以及监测疗效非常有用。异常的实验室结果应报告给上级临床医师进行评估。

开始接受抗病毒治疗的患者应在治疗开始后的第 1 个月内每 2 周到所在地区的抗病毒治疗门诊复诊 1 次,以评估药物不良反应和患者的治疗依从性。如果患者能耐受治疗,可在开始治疗后的 2 个月和 3 个月分别到门诊复诊 1 次。以后的复诊可以按照抗病毒治疗监测时间表(表 8-1)进行。如果患者不良反应较严重,应该加大对其随访频率,及时发现可能的并发症,以保证治疗依从性。要强调的是,表中所示随访时间为进行初次抗病毒治疗需要监测的时间表,在治疗过程中更换药物或治疗方案后的随访频次等同于刚开始抗

表 8-1　抗病毒治疗监测时间表

内容	基线	月	月	月	月	月	月	月	月	月
	0	0.5	1	2	3	6	9	12	15	18
随访时间	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
所有治疗方案检测项目										
体重	×		×	×	×	×	×	×	×	×
全血细胞计数和分类	×		×	×	×	×		×		×
尿常规	×		×	×	×	×		×		×
肝功能	×	×	×	×	×	×		×		×
肾功能	×									
$CD4^+$ T 淋巴细胞计数	×					×		×		×
病毒载量	每半年 1 次(有条件的地区建议每半年 1 次,至少每年 1 次)									
胸部 X 线检查	×									

续表

内容		基线	月	月	月	月	月	月	月	月	月
		0	0.5	1	2	3	6	9	12	15	18
服用特定药物时											
d4T/ddI	临床：神经障碍	×				×	×	×	×	×	×
	淀粉酶	出现严重上腹痛、恶心、呕吐、怀疑胰腺炎时检测									
EFV	妊娠检测	×									
	皮疹			×	×	×					
d4T,LPV/r	CHO、TG(空腹)	×					×		×		×
TDF	肾功能	×					×		×		×
ABC	HLA-B 5701	×									

注：当出现不良反应相关临床症状时应随时监测相关检查项目

有条件的地区可开展 HLA-B 5701 筛查，如果此筛查不可及，必须在合适的临床咨询和密切监测超敏反应指征的情况下开始使用阿巴卡韦

病毒治疗的随访频次。同时，该治疗监测时间表虽为治疗时需要进行的相关检查或监测的时间，但并不意味着仅在表中提到时间才能进行随访，实践中随访频率应结合患者实际情况而定。

二、治疗效果的监测和记录

医务人员应保存患者的医疗记录，以便长期连贯地记录患者的疾病进展、实验室结果以及药物的使用与调整情况。除此以外，这些记录还有以下用途：

1. 患者的医疗记录对于确保医疗服务体系中各部门服务的质量和连续性非常重要。

2. 记录患者的抗病毒治疗史，对于了解患者可能存在的耐药状况、选择有效的治疗方案非常关键。这对于整个治疗工作有着特殊的意义。

3. 患者的医疗记录可以为省级和国家级的督导与评估提供重要的数据（详见附录十四～附录二十）。

三、治疗效果的评价

抗病毒治疗抑制病毒复制和改善免疫功能的效果可以通过定期检测 HIV 病毒载量和 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞来评价。

1. 监测病毒载量　如果有条件，在治疗前作基线病毒载量检测是有必要的，便于观测抗病毒治疗后病毒抑制的效果。治疗的目的是完全抑制病毒复制，即病毒载量低于检测下限。到治疗的

第 30 天，病毒载量下降至少 0.5～1.0 $\log_{10}$ 拷贝/毫升预示着 24 周病毒被完全抑制。抗病毒治疗 4 个月(16 周)时，所有患者的病毒载量应该低于检测下限。如果治疗 6 个月时，病毒载量还没有低于检测下限，应该仔细寻找可能的原因，包括依从性、药物的相互作用(详见第六章)。推荐有条件地区在 1 个月后应该重复检测病毒载量，以观察是否仍高于检测下限。患者在抗病毒治疗后 4～6 个月时病毒载量还没有低于检测下限，应报告临床专家，以考虑治疗是否失败(参见第四章“治疗失败的确定与二线治疗方案的更换”)。

2. 监测 $CD4^+$ T 淋巴细胞　患者接受抗病毒治疗后的第 1 年 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数平均增长 150 个/mm^3。治疗前基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数较低者(<100 个/mm^3)抗病毒治疗后 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数增加缓慢，这反映了疾病晚期 $CD4^+$ T 淋巴细胞显著减少。但是抗病毒治疗仍可以使基线 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数低至 5 或更少的患者获得免疫重建，使 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数恢复到 200 个/mm^3以上，这说明无论疾病为何种状态，都应该适时地开始抗病毒治疗。开始抗病毒治疗后每 6 个月复查 1 次 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数。在不能检测病毒载量情况下，可以根据 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数和临床反应(体重增加，HIV 相关症状改善)来判断免疫系统恢复的情况。如果 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数上升程度比预计缓慢，医生应该寻找引起治疗反应不好的原因，包括依从性和药物

的相互作用(详见第六章“药物相互作用”)。许多患者会因为 $CD4^+$ T 淋巴细胞上升速度不够迅速而产生担心,此时需要继续加强依从性的教育,并告知患者不同的个体对治疗的反应差异可能很大。同时要计划短期内复查 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数。

3. 临床参数检测 反映抗病毒治疗效果的最敏感指标是体重的增加。在患者恶心症状消失,能保持食物正常摄入的情况下,体重应该增加。每次复诊时都应该测定体重,并记录机会性感染或疾病进展的症状和体征。开始抗病毒治疗后最初的 3 个月,出现机会性感染或者全身症状可能提示免疫重建综合征。抗病毒治疗 3 个月后,如果再次出现这些症状或者持续的低水平 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数,则需要警惕是否是由于治疗效果不佳造成的。应该根据 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数(或者在有条件时检测病毒载量),评价是否出现了治疗失败。

第九章
预防性使用复方磺胺甲噁唑

一、意义

机会性感染是艾滋病患者死亡的主要原因，随着感染 HIV 时间的增加，机体免疫力逐渐下降，HIV 感染者对各种机会性感染的易感性也逐渐增加。预防机会性感染最有效的方法是抗病毒治疗，通过重建免疫系统，提高机体免疫力，达到预防的目的。

很多机会性感染还可以使用相对简单、便宜的药物进行有效的预防或治疗，其中使用复方磺胺甲噁唑（复方新诺明，TMP-SMZ，cotrimoxazole）预防卡氏肺孢子虫肺炎（PCP）就是其中最具代表性的一种。美国于 1989 年推荐使用复方磺胺甲噁唑预防 PCP，目前这种预防性用药已经被世界各国广泛采用，WHO 和联合国艾滋病规划署（UNAIDS）也已将其作为对 HIV 感染者和艾滋病患者标准医疗服务的一部分向全球推荐。此外，复方磺胺甲噁唑除对 PCP 有较好的治疗和预防作用外，对其他多种机会性感染，如弓形虫，肺炎球菌、流感嗜血杆菌、非伤寒沙门菌和金黄色葡萄球菌导致的感染性疾病也有一定的预防和治疗作用。

为指导使用复方磺胺甲噁唑预防 HIV 主要

相关机会性感染，特列入本手册。

二、预防性用药的入选标准

（一）成人/青少年

对于符合下列3个条件中任何一条的成年和青少年（≥14岁）HIV感染者，如果没有磺胺类药物过敏史，应使用复方磺胺甲嘧唑进行预防性治疗：

1. $CD4^{+}$ T淋巴细胞计数<200个/mm^3，或者（如果无法开展$CD4^{+}$ T淋巴细胞检测）总淋巴细胞计数<1200个/mm^3。

2. 出现WHO临床Ⅳ期的疾病或症状。

3. 有口腔念珠菌（假丝酵母菌）感染史。

（二）儿童/婴幼儿

对于符合下列3个条件中任何一条的儿童（<14岁）HIV感染者应使用复方磺胺甲嘧唑进行预防性治疗：

1. 所有HIV阳性母亲所生的婴儿在出生4～6周后开始服用复方磺胺甲嘧唑，以预防PCP。并应一直服用至排除HIV感染为止（如果使用抗体检测的方法即为18个月）。

2. 确诊HIV感染的1～5岁儿童，$CD4^{+}$ T淋巴细胞计数<500个/mm^3，$CD4^{+}$ T淋巴细胞百分比<15%。

3. 确诊HIV感染的5岁以上儿童$CD4^{+}$ T淋巴细胞计数<200个/mm^3，$CD4^{+}$ T淋巴细胞百分比<15%。

三、预防性用药的终止

（一）成人及青少年

对于成人及青少年患者如果出现以下两种情况中的任意一种可停止预防性用药：

1. 抗病毒治疗后 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数上升到大于 200 个/mm^3，并且维持该水平约 3～6 个月。

2. 治疗中出现严重的药物不良反应，如：出现固定性药疹或 Stevens-Johnson 综合征等严重的皮肤反应、肝肾功能不全或严重的骨髓抑制。

除去上述情况，成人及青少年应该持续服用复方磺胺甲噁唑进行预防性治疗。

（二）儿童

对于儿童患者如果出现以下 3 种情况中的任意一种可停止预防性用药。

1. 排除 HIV 感染　＜18 个月的婴儿通过 HIV DNA 或 RNA 检测排除感染；＞18 个月的幼儿，通过 HIV 抗体检测排除感染。

2. 抗病毒治疗后免疫系统得到重建　抗病毒治疗 3～6 个月后，$CD4^{+}$ T 淋巴细胞百分比＞15%；或者抗病毒治疗 6 个月后临床显示免疫功能已开始重建。

3. 治疗中出现严重的药物不良反应　如出现固定性药疹或 Stevens-Johnson 综合征等严重的皮肤反应、肝肾功能不全或严重的骨髓抑制。

四、预防性用药的方法

（一）成人及青少年

复方磺胺甲噁唑片剂（TMP 80mg/SMZ 400mg），

口服，每日1次，每次2片。

（二）儿童/婴幼儿

儿童用药的剂量应根据其体重计算。对体重小于10～12kg的儿童推荐使用糖浆（每5ml含40mg TMP和200mg SMZ），具体剂量见附录十四。

五、预防性用药中的随访

为保证治疗的质量，在患者服用复方磺胺甲嘧唑进行预防性治疗后，应对患者进行定期随访。成人患者随访频率，建议最初每个月1次，待患者能够较好的耐受治疗后，可每3个月随访1次；儿童患者，每个月均应随访1次。随访内容主要包括：

（一）不良反应的监测和处理

复方磺胺甲嘧唑最常见的不良反应是药物过敏，多表现为皮疹。轻者出现红斑性药疹，重者可出现Stevens-Johnson综合征，表现为大疱性表皮松解、萎缩坏死性或剥脱性皮炎，甚至危及生命。复方磺胺甲嘧唑也会引起血象的变化，在有条件的情况下或出现临床指征时，应每个月进行血红蛋白和白细胞计数的检测，如果联用AZT在第1个月每2周应检测1次。其他可能的不良反应还有发热、血氨升高、肝炎、血钾升高和肾功能损伤等。

对于较轻微的不良反应，采取积极的对症处理即可，如皮疹可用抗组胺类药物处理，恶心可用止吐类药物处理，发热可用解热类药物处理；对症处理应在症状出现时就积极开展，而非等到严重

需停药时。对于严重的不良反应应马上停药并及时转诊到有条件的医院。

（二）依从性督导

通过复方磺胺甲噁唑预防性治疗来培养患者良好的依从性，则对于以后抗病毒治疗的开展非常重要。在随访中，医生应该注意询问患者是否按照医嘱定时定量服药，有无漏服及擅自减量的现象。对于依从性不佳的患者应反复进行依从性教育，对同时进行抗病毒治疗的患者更应加强依从性支持和教育工作。

六、备选方案

若患者不能耐受复方磺胺甲噁唑，可使用氨苯砜 50mg，每日 2 次或者 100mg，每日 1 次作为备选方案。对于 $CD4^{+}$ T 淋巴细胞计数＜100 个/mm^3 且弓形虫抗体阳性的患者，应在本方案中增加乙胺嘧啶（息疟定）每周 50mg 和叶酸每周 25mg。氨苯砜常见的不良反应有恶心、呕吐、贫血、高铁血红蛋白血症、皮疹和发热等。

第十章
抗病毒治疗的依从性

抗病毒治疗的依从性不论对个体治疗还是整个治疗工作的成功都具有举足轻重的意义。对治疗依从性的研究显示，高度的依从性和良好病毒学结果与治疗有效性有关，为确保抗病毒治疗的有效性，应至少保证95％以上的治疗依从性。依从性对抗病毒治疗有效性的影响见表10-1。

如果不按时、按量服药，产生耐药的危险性升高，因为当体内的血药浓度水平较低时，病毒会大量复制，这就是一定要按时按量服药的原因。由于目前的免费抗病毒治疗所能提供的抗病毒药物种类有限，因此确保良好的治疗依从性从而保护这些方案能够长期使用是非常关键的。所以治疗教育和治疗支持是关怀的重要组成部分。

表10-1　依从率对抗病毒治疗有效性的影响

依从率	治疗6个月后病毒载量＜400拷贝/毫升的患者比例
95％	81％
90％～95％	64％
80％～90％	50％
70％～80％	25％
＜70％	6％

一、依从性支持方案的主要内容

（一）设计依从性教育项目

成功的依从性宣传支持方案应该能够满足开展治疗地区的需求，大多数依从性方案包括以下关键要素：

1. 开始治疗之前，多次对就诊的患者进行依从性教育，可以考虑抗病毒治疗开始前应用复方磺胺甲噁唑来评估患者的依从性。

2. 开展同伴教育和咨询，因为他们本身是HIV感染者，或者正在接受抗病毒治疗，用现身说法介绍其对依从性的认识和做法。

3. 开发清楚、简洁、通俗、易于携带的各种宣传教育材料。

4. 在医务人员和感染者、患者之间建立相互信任和尊重的环境。

（二）加强依从性的策略

很多在抗病毒治疗中的策略可以帮助提高治疗依从性。

1. 尽量减少服用药物的数量，并保持简单的服药方法。

2. 尽量减少用药次数（1天不要超过2次，每日1次更佳）。

3. 将抗病毒药物治疗融入患者日常起居，如选择1天中患者最容易记住服用抗病毒药物的时间；将服用抗病毒药物的时间与其他日常活动挂钩，有助于使服药成为习惯。

4. 将药物放在便于携带又可标记日期的小盒子内或包装在一个药板内。

5. 寻找知道患者感染状况和服药方法的家庭成员或朋友，帮助督促其治疗及提醒服药。

6. 帮助患者制定一个明确的每天按时服药的计划，并与患者进行讨论该计划的可操作性。

7. 告知患者可能帮助其提高依从性的方法

(1)闹钟提醒(钟表或者手机提醒)；

(2)药盒；

(3)与其他容易方便记忆的行为相联系；

(4)建议在家中或者时常出现的地方留有提醒装置；

(5)把药物放在容易看见的地方。

8. 鼓励患者与其他人分享自己保持良好依从性的经验。

二、HIV 感染者和患者的参与

在我国，HIV 感染者和患者参与抗病毒治疗已经有了 4 个成功的模式，分别是：

1. 感染者和患者在门诊中作为咨询员，为本地区其他治疗患者现身说法地提供有关依从性和治疗支持的咨询服务。

2. 感染者、患者及其家庭成员作为监督员，为本地区的治疗提供支持。

3. 招募和发展包括感染者和患者在内的志愿者队伍，为本地区的治疗提供支持。

4. 感染者和患者在高流行农村地区作为有

偿的服药监督员，为本地区其他治疗患者提供监督服药的服务。

国内、外经验已经表明，感染者和患者参与治疗可以有效地调动其积极性，有利于提高治疗的有效性，在推广治疗时应作为优先领域考虑，尤其是在社区层次上。详见附录九“直视下督导服药(DOT)(我国使用的DOT模式)”。

抗病毒治疗前的依从性教育

在抗病毒治疗开始前(第一次就诊时)，咨询员(通常为护士或受训的同伴咨询员)应向每一位患者解释有关抗病毒治疗及治疗依从性的基本知识。

基本知识：

● 介绍整个抗病毒治疗的程序，强调应达到＞95％的依从性并须终身服药以保证治疗的成功；

● 抗病毒药物是可以救命的药，但你的生命决定于你是否每日都能按时按量服药；

● 抗病毒治疗并不能治愈艾滋病，成功有效的抗病毒治疗只能在一定程度上防止将病毒传染给他人，同时必须坚持使用安全套，进行安全的性行为；

● 抗病毒药物有可能会带来不良反应，大多数不良反应会自行消失。有些不良反应可以通过调整饮食或其他药物来缓解，可制定一个方案以便提供支持，帮助正确服药；

● 如果服药后出现不适，应积极与经治医生联系沟通，寻求帮助。在任何情况下都不应由于不良反应自行随意停止服用抗病毒药物，除非已经向医生咨询并得到认可；

● 如果服药不规范(不遵守服药方法)，疾病会继

续进展，身体状况会变坏。这种情况不是马上就会出现的，可能会需要几周、几个月甚至几年。

正确服药：

必须每日都按时按量服药，不能擅自停药。

● 了解正在服用的药物是否在食物方面有什么要求；

● 如果漏服，<2 小时尽快补服，>2 小时无须补服，下次服用按原定时间及剂量服用；

● 不要将自己的药分给他人服用。每个患者都有自己特殊的治疗方案和治疗剂量。

同伴、家人和朋友的支持

● 向家人或信任的人公开 HIV 感染状态有助于患者增加治疗的依从性；他们可以为患者提供情感支持，同时提醒患者按医嘱服用抗病毒药物；

● 协助组织同伴和（或）朋友支持小组，有助于为 HIV 感染者和患者提供精神和心理支持；

● 建议和鼓励患者的配偶（性伴）和子女接受 HIV 检测，尽早了解他们是否也需要关怀和治疗；

● 考虑指定一位“服药监督员”或“伙伴”，陪伴患者复诊并在较困难的开始阶段提供治疗支持设计随访和治疗方案；

● 协助患者设计监督服药方案、随诊安排，如：社区外展工作者开展患者访视，观察患者的治疗情况；确保患者了解从哪里、何时以及如何获得药物，尽可能方便患者领药，以保证患者药物的连续供应；帮助解决在治疗中可能遇到的会影响规范治疗的困难，比如害怕因服药而暴露感染状态等；确保患者了解需要帮助或状态不佳时向谁求助。

儿童抗病毒治疗前准备

监护人准备	儿童准备
监护人需要能够： ● 了解儿童感染 HIV 的自然史，使用抗病毒药物的益处和副作用。 ● 了解每天服用抗病毒药物的重要性并保证治疗依从性。 ● 负责每日直视督导孩子服用抗病毒药物。 ● 负责确保青春期少年的服药依从性，青春期的少年也许不需要直视督导服药，监护人可以让青春期的少年自己负责按时服药。 ● 正确地储存药物。 ● 能够正确地演示怎样混合/测量某些特定的药物。 ● 能够长期负担得起抗病毒治疗相关必要的实验室检测费用以及往返于医院的交通费用（如果这些是自费的话）。	如果孩子已经知道感染了 HIV（根据孩子的成熟程度由医务工作者进行解释），他/她需要能够： ● 了解儿童感染 HIV 的自然史，使用抗病毒药物的益处和副作用。 ● 了解每日按时服药的重要性并能保证良好的治疗依从性。 对于并不知道自己感染 HIV 状况的孩子，应该根据年龄和风俗习惯来对孩子进行解释为什么他/她需要抗病毒治疗，并避免使用“HIV”或者“艾滋病”这样的字眼。这样的儿童需要能够： ● 准备并同意服用抗病毒治疗药物（根据他们的成熟度，一般来说 6 岁以后医务工作者可以和他们进行解释工作）。 ● 了解每日按时服用抗病毒药物的重要性以及良好依从性的重要性。

第十一章
HIV职业暴露的处理

一、HIV 职业暴露的定义及风险评估

HIV 职业暴露是指卫生保健人员在职业工作中与 HIV 感染者的血液、组织、体液或 HIV 污染的医疗器械及设备等接触而具有感染 HIV 的危险。确定具有传染性的暴露源包括血液、体液、精液和阴道分泌物。脑脊液、关节液、胸腔积液、腹水、心包积液、羊水也具有传染性，但其引起感染的危险程度尚不明确。粪便、鼻分泌物、唾液、痰液、汗液、泪液、尿液及呕吐物通常认为不具有传染性。

发生职业暴露的途径有：针刺伤、不完整皮肤或黏膜接触暴露源。如暴露源为血液，经针刺暴露感染 HIV 的风险约 0.3%，经黏膜暴露为 0.09%，经不完整皮肤暴露的危险度尚不明确，一般认为比黏膜暴露低。以下因素会增加感染风险：深度针刺伤（尤其是空心针）、暴露量大（晚期 AIDS 患者或未经治疗，体内病毒载量高）、污染器械直接刺破血管等。

二、HIV 职业暴露后局部处理

发生 HIV 暴露后，要及时处理局部污染的皮肤或黏膜：轻柔挤压伤处，尽可能挤出损伤处的血液，再用肥皂液、流动的清水或生理盐水冲洗伤口；用 75%乙醇或 0.5%聚维酮碘对伤口局部进行消毒和包扎处理。

三、职业暴露危险评估及预防用药

发生 HIV 暴露后要进行感染风险评估，如感染风险较高，一般需要暴露后药物预防，如感染风险较低，则应权衡感染风险和用药不良反应后慎重作出决定。具体处理原则和预防用药方案分别参见表 11-1 与表 11-2。在发生 HIV 暴露后尽可能在最短的时间内(尽可能在 2 小时内)进行预防性用药，最好不超过 24 小时，但即使超过 24 小时，也建议实施预防性用药。基本用药方案和强化用药方案的疗程均为 28 天。

一级暴露：暴露源为体液或者含有体液、血液的医疗器械、物品；暴露类型为暴露源沾染了不完整的皮肤或黏膜，但暴露量小且暴露时间较短；二级暴露：暴露源为体液或者含有体液、血液的医疗器械、物品；暴露类型为暴露源沾染了不完整的皮肤或黏膜，暴露量大且暴露时间较长；或暴露类型为暴露源刺伤或割伤皮肤，但损伤程度较轻，为表皮肤擦伤或针刺伤(非大型空心针或深部穿刺针)；三级暴露：暴露源为体液或含有体液、血液的

表 11-1　发生 HIV 职业暴露后的处理原则

暴露途径	暴露程度	暴露源			
		HIV 阳性（低传染性）#	HIV 阳性（高传染性）$	HIV 感染状态不明	暴露源不明
皮肤损伤暴露	暴露量较少（二级暴露）	基本用药	强化用药	通常不进行预防；如暴露源来源于 HIV 高危者则采取基本用药方案预防	通常不进行预防；对于有可能暴露于 HIV 感染者时采取基本用药方案预防
	暴露量较多（三级暴露）	强化用药	强化用药	通常不进行预防；如暴露源来源于 HIV 高危者则采取基本用药方案预防	通常不进行预防；对于有可能暴露于 HIV 感染者时采取基本用药方案预防

续表

暴露途径	暴露程度	暴露源			
		HIV 阳性（低传染性）[#]	HIV 阳性（高传染性）[$]	HIV 感染状态不明	暴露源不明
不完整皮肤或黏膜暴露	暴露量较少（一级暴露）	基本用药	基本用药	通常不进行预防用药	通常不进行预防用药
	暴露量较多（二级暴露）	基本用药	强化用药	通常不进行预防；对于暴露源存在 HIV 感染风险时采取基本用药方案预防	通常不进行预防；对于有可能暴露于 HIV 感染者时采取基本用药方案预防

[#] HIV 阳性（低传染性）：无症状，低病毒载量（<1500 拷贝/毫升）；[$] HIV 阳性（高传染性）：有症状性，艾滋病期，急性血清转换，高病毒载量

医疗器械、物品；暴露类型为暴露源刺伤或割伤皮肤，但损伤程度较重，为深部伤口或割伤物有明显可视的血液。

表 11-2　HIV 暴露后预防用药方案

治疗方案	常用药物组合
基本用药方案	AZT＋3TC
	TDF＋3TC
强化用药方案	基本用药方案＋克力芝或 EFV

奈韦拉平由于具有潜在的严重肝毒性和皮疹的不良反应，不用于暴露后预防。妊娠妇女如发生职业暴露，如处于孕期前 3 个月应避免使用依非韦伦，因其具有致畸作用。

四、HIV 职业暴露后随访监测

发生 HIV 暴露后要立即，并在之后的 4 周、8 周、12 周和 6 个月检测 HIV 抗体。一般不推荐进行 HIV P24 抗原和 HIV RNA 测定。特殊情况下，如暴露者存在基础疾患，免疫功能差，产生抗体延迟；或 HIV 和 HCV 合并感染，HCV 尚未发生血清学转换者，可适当延长 HIV 抗体检测的随访时间，长期从事艾滋病相关工作的人员，应随访到 1 年。

参考文献

[1] WHO. Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents. 2010 revision.

[2] DHHS. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. 2011 January 10.

[3] Polis, M. A., et al. Correlation between reduction in plasma HIV-1 RNA concentration 1 week after start of antiretroviral treatment and longer-term efficacy [J]. Lancet, 2001, 358(9295): 1760-1765.

[4] Maggiolo, F., et al. Duration of viral suppression in patients on stable therapy for HIV-1 infection is predicted by plasma HIV RNA level after 1 month of treatment[J]. J Acquir Immune Defic Syndr, 2000, 25(1): 36-43.

[5] Ghani, A. C., et al. Viral replication under combination antiretroviral therapy: a comparison of four different regimens[J]. J Acquir Immune Defic Syndr, 2002, 30(2): 167-176.

[6] Nettles, R. E., et al. Intermittent HIV-1 viremia (Blips) and drug resistance in patients receiving HAART[J]. JAMA, 2005, 293(7): 817-829.

[7] Bartlett, J. A., et al. An updated systematic overview

of triple combination therapy in antiretroviral-naive HIV-infected adults [J]. AIDS, 2006, 20 (16): 2051-2064.

[8] Perelson, A. S. , et al. HIV-1 dynamics in vivo: virion clearance rate, infected cell life-span, and viral generation time[J]. Science, 1996, 271(5255): 1582-1586.

[9] Drake, J. W. , et al. Rates of spontaneous mutation among RNA viruses[J]. Proc Natl Acad Sci USA, 1993, 90(9): 4171-4175.

[10] WHO. Tuberculosisi care with TB-HIV co-management: intergrated management of adolescent and adult illness(IMAI). 2007.

[11] Constance A. Benson, J. E. K. , Henry Masur, Alice Pau PD, King K. Holmes. Treating Opportunistic Infections Among HIV-Infected Adults and Adolescents. MMWR Recommendations and Reports 53 [RR15], 2004, 1-112.

[12] Perriens, J. H. , et al. Pulmonary tuberculosis in HIV-infected patients in Zaire. A controlled trial of treatment for either 6 or 12 months[J]. N Engl J Med, 1995, 332(12): 779-784.

[13] WHO. Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: towards universal accesss 2010 revision.

[14] Hofmann C, R. r. J. , Kamps BS. , HIV medicine. 2007.

[15] Chen, T. Y. , et al. Meta-analysis: increased mortality associated with hepatitis C in HIV-infected persons is unrelated to HIV disease progression[J]. Clin Infect Dis, 2009, 49(10): 1605-1615.

[16] Graham, C. S. , et al. Influence of human immunodeficiency virus infection on the course of hepatitis C virus infection: a meta-analysis[J]. Clin Infect Dis, 2001, 33(4): 562-569.

[17] Weber, R. , et al. Liver-related deaths in persons infected with the human immunodeficiency virus: the D:A:D study[J]. Arch Intern Med, 2006, 166(15): 1632-1641.

[18] Kim, A. Y. , et al. Impaired hepatitis C virus-specific T cell responses and recurrent hepatitis C virus in HIV coinfection[J]. PLoS Med, 2006, 3(12): e492.

[19] Miller, M. F. , et al. Impact of hepatitis C virus on immune restoration in HIV-infected patients who start highly active antiretroviral therapy: a meta-analysis[J]. Clin Infect Dis, 2005, 41(5): 713-720.

[20] Ghany, M. G. , et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update[J]. Hepatology, 2009, 49(4): 1335-1374.

[21] Sulkowski, M. S. and D. L. Thomas. Hepatitis C in the HIV-infected patient[J]. Clin Liver Dis, 2003, 7(1): 179-194.

[22] Society, E. A. C. Clinical management and treatment of HIV infected in Europe. 2009 November Version 5.

[23] Mildvan, D. , et al. Pharmacokinetic interaction between nevirapine and ethinyl estradiol/norethindrone when administered concurrently to HIV-infected women [J]. J Acquir Immune Defic Syndr, 2002, 29(5): 471-477.

[24] Chakraborty J, D. J. , Peterson W, Schutz M, Khuder S, Tinwalla A. Use of Complementary and Alterna-

tive Medicine(CAM) in an HIV-Positive Population. Program and abstracts of the XIII International AIDS Conference . 2000-9-6.

[25] Duggan, J. , et al. Use of complementary and alternative therapies in HIV-infected patients [J]. AIDS Patient Care STDS, 2001, 15(3): 159-167.

[26] Greene, K. B. , et al. Most frequently used alternative and complementary therapies and activities by participants in the AMCOA study[J]. J Assoc Nurses AIDS Care, 1999, 10(3): 60-73.

[27] Knippels, H. M. and J. J. Weiss, Use of alternative medicine in a sample of HIV-positive gay men: an exploratory study of prevalence and user characteristics[J]. AIDS Care, 2000, 12(4): 435-446.

[28] Manfredi, R. and F. Chiodo, The effects of alternative treatments for HIV disease on recommended pharmacological regimens[J]. Int J Antimicrob Agents, 2000, 13(4): 281-285.

[29] Ozsoy, M. and E. Ernst, How effective are complementary therapies for HIV and AIDs? —A systematic review[J]. Int J STD AIDS, 1999, 10(10): 629-635.

[30] Piscitelli, S. C. , et al. The effect of garlic supplements on the pharmacokinetics of saquinavir[J]. Clin Infect Dis, 2002, 34(2): 234-238.

[31] Smith, S. R. , E. L. Boyd, and D. M. Kirking, Nonprescription and alternative medication use by individuals with HIV disease[J]. Ann Pharmacother, 1999, 33(3): 294-300.

[32] Southwell H, V. H. , Gripshover B. , Use of alterna-

tive therapy among HIV-infected patients at an urban Tertiary center. Program and abstracts of the 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. 2001-04-04.

[33] Weber, R., et al. Randomized, placebo-controlled trial of Chinese herb therapy for HIV-1-infected individuals[J]. J Acquir Immune Defic Syndr, 1999, 22(1): 56-64.

[34] Hu Z, W. J., Enhancement of Herb Medicine Ailinkeli on the efficacy of anti HIV Chemical Drug through a Mechanism of Metabolic Interactions. Roles of Pharmaceutical Scientists in Nanomedicine Era[J]. The Korean Society of Pharmaceutical Sciences & Technology, 2005: 103.

[35] Song Chun-xin, W. J.-a., Huang Xia-zhen, et al. Study on the effect of Ailing granule, a Chinese medicinal compound, on the function of immunological cells in people living with HIV/AIDS[J]. Chin J AIDS STD, 2010, 16: 4-6.

[36] Wei Jian-an, L. J., Wand Fu-sheng, et al. Effect of Ailing granule on peripheral dendritic cell subsets in individuals infected with HIV[J]. Chin J AIDS STD, 2008, 14: 235-237.

[37] Wei Jian-an, S. L.-m., Lv Wei-bo, et al. A Report on 23 Cases of AIDS Treated with Chinese Medicine for over 10 Years[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2005, 11: 829-831.

[38] Wei Jian-an, S. L.-m., Chen Yu-xia, et al. Effects of Ailing granule on immuno-reconstruction in HIV/AIDS patients[J]. China Journal of Integrated Tradi-

tional and Western Medicine,2006,26:319-321.

[39] 邓鑫,苏齐鉴,韦斌,等. 中西医结合治疗促进 AIDS 病人免疫功能重建的研究[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(6):599-600.

[40] 方路,段呈玉,王莉,等. HAART 治疗中免疫功能恢复不完全者的中医药干预[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(3):229-230.

[41] 洪仲思,夏瑾瑜,周耀勇,等. 中药复方对艾滋病病人 CD4T 淋巴细胞计数的影响[J]. 中国艾滋病性病,2011,17(1):1-3.

[42] 王健,梁碧颜,闫世艳,等. 中医药治疗 8946 例艾滋病患者临床观察[J]. 中医杂志,2011,52(5):395-398.

[43] 王健,刘颖,邹文,等. 中药对 807 例 HIV/AIDS 病人 CD4T 淋巴细胞计数的影响[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(3):208-210.

[44] 徐立然,李发枝,何英,等. 益艾康胶囊治疗 HIV/AIDS 病人 60 个月 CD4T 淋巴细胞计数和病毒载量临床观察[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(3):231-233.

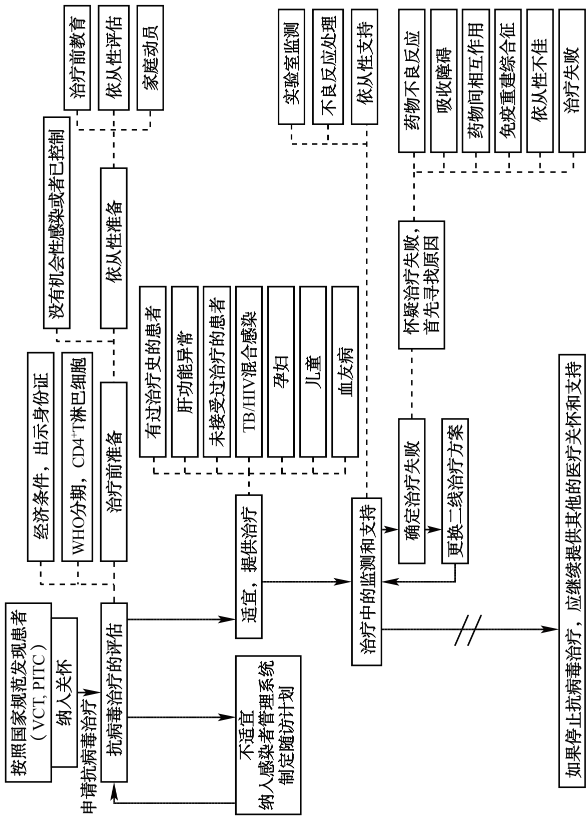
[45] Wand Yan-yun, W. J. -a. , et al. Experimental Study on the Role of Yi Qi Jie Du Granule in Reducing the Side Effects of HAART Drugs. Beijing Journal of TCM,2007,26:13-14.

[46] 李秀惠,王芳梅,高艳清,等. 艾脂 1 号治疗艾滋病 HAART 后脂肪异常分布临床观察[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(3):226-228.

[47] 毛宇湘,田军彪,陈泽,等. 中药内服外洗治疗 HAART 所致外周神经损害的临床研究[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(3):234-235.

附　　录

附录一　抗病毒治疗流程图



附录二　美国 FDA 规定药物致畸分级标准

分级	意义
A	严格的临床试验证实没有致畸作用
B	没有证据证明具有人类致畸作用：动物试验显示有危险，但没有人类试验的证据，或者是动物试验显示没有致畸作用，但没有进行人类试验来证明
C	不能排除致畸作用：缺乏人类试验证实，但是动物实验证实有致畸危险或者同样也缺乏证据证实致畸作用，但是潜在的危险可能小于药物的药理作用
D	有致畸作用：通过调查性研究或者上市后的数据显示有致畸作用，但是潜在的益处可能大于危险
X	孕妇禁用：动物试验和人类试验，或者调查研究以及上市后的报告显示有明显的致畸作用

附录三　艾滋病抗病毒及常见药物致畸作用分级

药物名称	FDA 致畸作用分级
阿巴卡韦(ABC)	C
阿昔洛韦	B
两性霉素 B	B
阿扎那韦(ATV)	B
阿奇霉素	B
环丙沙星	C
克拉霉素	C

续表

药物名称	FDA 致畸作用分级
克林霉素	B
氨苯砜	C
去羟肌苷(ddI)	B
施多宁,依非韦伦(EFV)	D
乙胺丁醇	C
氟康唑	C
茚地那韦(IDV)	C
异烟肼(INH)	C
拉米夫定(3TC)	C
洛匹那韦+利托那韦(克力芝,LPV/r)	C
美沙酮	C
奈韦拉平(NVP)	B
吡嗪酰胺(PZA)	C
利巴韦林	X
利福平(RFP)	C
司他夫定(d4T)	C
替诺福韦(TDF)	B
复方磺胺甲噁唑(SMZco)	C
齐多夫定(AZT,ZDV)	C
拉替拉韦(RAL)	C
达芦那韦(DRV)	C
依曲韦林(ETR)	B
马拉维罗(MVC)	B

附录四　常用抗病毒药物在不同肾功能水平下的剂量调整

药名	常规剂量	肌酐清除率(ml/min)*			透析患者
		50～80	10～50	<10	
阿巴卡韦	300mg 每日 2 次	无变化	无变化	无变化	无变化
齐多夫定	300mg 每日 2 次	无变化	无变化	300mg 每日 1 次	常规血透或腹透： 100mg 每 6～8 小时 1 次 持续静脉血滤：300mg 每日 1 次
司他夫定	30mg 每日 2 次	无变化	15mg 每日 2 次	暂无数据	血透后追加 15mg 持续静脉血滤：15mg 每日 1 次
拉米夫定	300mg 每日 1 次或 150mg 每日 2 次	无变化	30-50：150mg 每日 1 次 15-30：100mg 每日 1 次	5～15：50mg 每日 1 次 < 5：25mg 每日 1 次	25mg 每日 1 次

续表

药名	常规剂量	肌酐清除率(ml/min)*			透析患者
		50～80	10～50	＜10	
替诺福韦	300mg 每日 1 次	无变化	30～50：300mg 每 2 日 1 次 10～30：300mg 每周 2 次	暂无数据	常规血滤：300mg 每 7 天 1 次
奈韦拉平	200mg 每日 2 次	无变化	无变化	＜20：无变化，但谨慎使用	常规血透后追加 200mg
依非韦伦	600mg 每日 1 次	无变化	无变化	无变化	无变化

续表

药名	常规剂量	肌酐清除率(ml/min)*			透析患者
		50～80	10～50	<10	
依曲韦林	200mg 每日 2 次	暂无数据	暂无数据	暂无数据	暂未数据
洛匹那韦/r	400mg/100mg 每日 2 次	无变化	无变化	无变化	无变化
茚地那韦	800mg 每日 3 次	无变化	无变化	无变化	无变化
达芦那韦/r	800mg/100mg 每日 2 次	无变化	无变化	无变化	无变化
拉替拉韦	400mg 每日 2 次	无变化	无变化	暂无数据	暂无数据

附录五　抗病毒治疗的转诊指标

基层卫生人员如果遇到下面的问题应该及时将患者转诊到有经验的医生处作进一步的评估和处理。下列所提到的情况可能并不全面，如果当时无法判断是否应将患者转诊，最好向上级医疗单位或医生咨询，同时转诊患者。

村/区水平→转诊到乡或初级的卫生机构

- 新发皮疹或皮疹加重。
- 新近发热。
- 新发口腔疼痛。
- 恶心呕吐超过2日（可能会影响依从性）。
- 新发疼痛或腹部不适，腹部压痛超过2日。
- 新发黄疸。
- 新发排尿困难、尿痛、血尿。
- 极度乏力或虚弱。
- 肢端麻木或烧灼感进展。
- 意识混乱（如果患者服用EFV）。
- 新发持续性咳嗽或呼吸困难。
- 无法解释的出血，如鼻血或容易出现皮肤外伤。
- 在治疗中怀孕。
- 有明显证据表明患者没有规范服药。
- 患者希望停止抗病毒治疗。

乡或初级卫生机构→转诊到县级指定医院

- 全身性皮疹，出现剥落或疼痛。
- 发热伴水疱或其他黏膜损伤。

● 严重腹泻或治疗后仍持续性腹泻。

● 治疗后仍无法缓解的恶心呕吐。

● 腹痛加重超过 2 日，或伴恶心呕吐。

● 重度乏力，虚弱，乳酸酸中毒可伴有气短。

● 重度乏力，虚弱，苍白，无法解释的出血或易受外伤（检测全血细胞计数）。

● 怀疑因服用 IDV 而产生的肾结石，需外科处理或调整用药方案。

● 肢端麻木或烧灼感，对症处理无效。

● 意识混乱（如果患者服用 EFV）。

● 出现机会性感染的症状和体征，如念珠菌（假丝酵母菌）感染、脑膜炎、呼吸困难等或结核。

● 在治疗中怀孕。

● 患者希望停止抗病毒治疗。

● 本级具备基本的实验室检测条件，监测中发现 ALT 升高或 Hb 或全血细胞计数异常，寻求专家组成员调整治疗方案。

县级医院→咨询市、省或国家级专家

● 调整某个药物后不良反应仍无改善，考虑换掉整个方案。

● 治疗中出现严重肝毒性，ALT＞200 U/L，询问处理办法。

● 在抗病毒治疗前 ALT＞400 U/L，询问是否开始治疗。

● 怀疑乳酸酸中毒，询问处理办法。

● 诊断出新发机会性感染，或怀疑患者出现

免疫重建综合征。

- 排除其他因素后，怀疑治疗失败。
- 慢性疾病尚未控制的情况下考虑开始抗病毒治疗。

附录六　免费抗病毒治疗及依从性教育

符合国家免费抗病毒治疗标准的患者在治疗开始前应接受关于免费治疗、抗病毒药物和依从性基本知识的教育。下面是在对患者教育时应向患者提供的基本信息，每个患者还应根据其不同的治疗方案进行相应的特殊教育。

一、关于免费抗病毒治疗

1. 国家免费为农村居民和城镇未参加基本医疗保险等医疗保障制度的经济困难人员中的艾滋病患者提供抗病毒药物，具体药物根据国家有关文件。再综合考虑是否合并结核或者肝炎、是否处于妊娠期或者准备妊娠，是否接受过抗病毒治疗等因素来选择最合适的治疗方案。

2. 其他相关费用，如实验室检测、常见机会性感染治疗用药费用，根据各地情况和规定予以适当减免，同时患者本人可能需要承担部分治疗和检测费用。

3. 免费提供的抗病毒药以及减免的常见机会性感染治疗用药种类有限，如遇病情严重或其他特殊情况，需要的特殊治疗或用药，所需费用由患者本人负担。

4. 为保证对治疗工作的管理，国家要求接受免、减费治疗的患者须出具本人身份证；农村中的患者须同时出具所在村委会、乡政府或县级疾病预防控制部门的相关身份证明；城市中的患者须同时出具所在居民委员会开具的生活困难证明，并签署未享受基本医疗保险等社会保障制度的声明。病人的个人基本信息，除去政府负责治疗管理的部门外，保证不会向外界泄露。

5. 国家对何时开始抗病毒治疗有明确的标准，对于不符合条件的应定期(每 6 个月)到指定的医疗机构进行随诊，对于有机会性感染的患者需要先进行机会性感染的治疗，待病情稳定后再开始抗病毒治疗。

二、关于抗病毒药物

1. 抗病毒治疗并不能治愈艾滋病，但如果规范治疗，可以抑制体内病毒的复制，延长生命，提高生活质量。

2. 抗病毒治疗是一种终身的治疗，患者需要了解并且作出长期按要求治疗的承诺。

3. 所有的抗病毒药物都有可能产生毒不良反应。但大部分是可以处理的，并且可以在治疗开始后的 4～8 周逐渐减轻或消失。在很少的情况下，会出现严重的不良反应，甚至会危及生命。因此患者需要按要求定期到指定医疗机构随访，以便监测不良反应。

4. 有些抗病毒药物(如 EFV)会对胎儿产生致畸性，因此有生育计划的育龄妇女应该向医生

说明，以便在确定治疗方案时选择对胎儿安全的药物；对于没有生育计划的妇女应该避孕，并在意外怀孕时咨询医生，以便采取相应的措施。

5. 即使开始了抗病毒治疗，仍然需要避免可能造成传播的危险行为，保证安全的注射和性行为。

三、关于抗病毒治疗的依从性

1. 坚持对所有复诊的患者都进行依从性教育，并做好记录。

2. 对特殊的案例进行集体讨论，综合评估意见，制定解决方案。

3. 正确地进行抗病毒治疗非常重要，只有按时按量的服药才可以保证长期的治疗有效性。

4. 不能将自己的抗病毒药物分给别人服用，每个患者都有自己特殊的治疗方案和治疗剂量。

5. 如果漏服，＜2 小时尽快补服，＞2 小时无需补服，下次服用按原定时间及剂量服用。

抗病毒治疗的治疗方案包括至少 3 种药，漏服、不按时不按量或擅自换药、停药都会导致耐药性的出现以及抗病毒治疗的失败。这些可能不会马上出现，需要数周到数月的时间才能显现出来。耐药性的出现会对将来有效的治疗产生长远影响。一线方案是最有可能进行长期治疗的方案，因此必须强调抗病毒治疗依从性的重要性。

6. 如果患者想停止治疗，在停止前需要咨询他们的医生。

7. 现实中，可能很难记起按时服药，加强服

药依从性的一个策略是患者将自己的感染状态告诉一个自己能够相信的人，这个人可以帮助提醒患者每日按时服药。

附录七　依从性评估

有很多方法可以帮助评估和支持抗病毒治疗的依从性。依从性准备和评估的目标是确保患者能够达到大于95％的治疗依从性。很难准确预测哪个患者会有较好的治疗依从性，但是下面的方法可以用于帮助患者和医务人员对患者可能的治疗依从性进行判断。

对于在依从性评估中不能通过的患者并不意味着不能接受抗病毒治疗。患者和医务人员应共同努力采取措施提高其依从性，并继续进行依从性的评估，直到确信患者能够保证大于95％的治疗依从性。各地可根据自己的情况采用其他的方式进行依从性评估。

一、评估模式一

1. 通过3次预约门诊选择有较好依从性的患者，每次门诊的内容为：

（1）告诉患者抗病毒治疗的条件，包括医学条件和依从性条件。

（2）对患者开展关于抗病毒药物的教育，并讨论可能遇到的现实问题，如向家人公开感染状态、药物不良反应以及规范治疗的重要性。

（3）确定可以作为服药督导员的家人或朋友，同时建议患者将服药督导员一同带到医院接受抗

病毒治疗的教育。

(4)为患者制订治疗计划,明确患者如何接受治疗(最好将每日服药与日常生活,如进食、上班等结合,以拟定一个简单的服药计划)。治疗计划应明确谁将负责提醒患者服药,以及如果治疗中出现问题,患者应去找谁。

(5)在完成了3次预约门诊后,如果患者和医生认为患者已经为治疗的依从性做好准备,则可共同签署“抗病毒治疗知情同意书”(参见附录十)。建议负责支持患者治疗的家属或朋友也一同签署该协议。

2. 在这几次门诊中,可以进行基线实验室检测,以帮助选择合适的抗病毒药物和评估患者的临床状态。

二、评估模式二

患者对抗病毒治疗的依从性可以通过患者对其他治疗的依从情况来评估,比如治疗结核病或其他感染的治疗。如果一个患者能够每天严格按照要求完成这些治疗,则说明他有着很好的依从性,对抗病毒治疗也能够有很好的依从性。这也是一种依从性评估的方法。

许多患者在开始抗病毒治疗前需要先治疗机会性感染,以达到抗病毒治疗的要求。

1. 结核的治疗　合并结核感染的患者应在开始抗病毒治疗前进行2周的抗结核治疗,通过评估患者对结核病治疗的依从性可以大致评估以后对抗病毒治疗的依从性。

2. 耶氏肺孢子菌肺炎的治疗和预防　耶氏肺孢子菌肺炎的治疗和复方磺胺甲噁唑预防通常需要1～2个月的时间，可以通过对耶氏肺孢子菌肺炎治疗和预防的依从性评估来估计以后抗病毒治疗的依从性。

也可通过其他需要每日坚持服药的治疗来评估依从性，选择出依从性可能较好的患者。比如在一些地区可以通过美沙酮替代治疗项目来评估。

三、儿童依从性评估

1. 评估监护人/儿童本人对开始抗病毒治疗原因的理解程度，预测治疗的安全性和有效性以及药物的服用方法（剂型、剂量、食物效应等）。

2. 评估可能影响服药依从性的因素，并与监护人/儿童本人预测可能出现问题的解决方法。

3. 评估告知HIV感染状况的适宜性。告知并不是开始抗病毒治疗的首要因素，但当在监护人有准备的情况下，在儿童本人足够成熟并且能够保守秘密的情况下鼓励及早告知。准备和实施告知是需要时间的。医务工作者的角色是帮助监护人和孩子进行准备并积极予以支持。

附录八　咨询与心理支持的策略

由于HIV感染是终身且目前尚无有效方法治愈的，因此所有感染者都需要得到心理上的支持。耻辱感和歧视经常会导致患者被孤立，害怕公开他们的感染状态。心理支持是HIV关怀的

一部分，贯穿感染者的整个生命过程，从 HIV 感染的确诊，到整个治疗过程尤其是抗病毒治疗，最后到临终关怀。

下面所述是为患者和其家庭提供咨询与支持的策略。通过国家或社区非政府组织的努力，会有越来越多的资源支持感染者和患者。

一、咨询时的注意事项

1. 找到患者最关心的事情。

2. 注意倾听的技巧，在对患者讲述之前注意先倾听，允许使用沉默，不加判断的倾听，使用好肢体语言，记住理解与建议同样重要。

3. 理解患者的担心和害怕，给患者一个安全的机会来讨论他们的感受，要让他们感到被理解、被接受、被关心。

4. 让患者知道他们并不是孤独的或得不到帮助的，很多人都会有同样的感受和担心。

5. 让患者知道他们可以得到很多的心理和社会的帮助，帮助患者解决最急迫的需求。

6. 保证患者的隐私不被暴露，尊重患者。

二、对于刚接到 HIV 阳性诊断的患者

1. 给予接受结果的时间。

2. 提供即时的情感支持，让他们知道他们的感受是正常的。

3. 告诉患者这是可以治疗的。

4. 讨论未来几日的计划。

5. 动员各种资源帮助患者接受现实，包括同伴支持。

三、讨论公开感染状态以及对耻辱感和歧视的恐惧

1. 讨论公开感染状态的重要，支持患者向信任的人公开感染情况以保护隐私。

2. 帮助患者寻找向伴侣、家人公开的方法，并为日后的公开制订计划。同时可以帮助安排感染者和他所希望见到的人见面。

3. 对于不愿公开的患者，要确保其隐私不受侵害，同时寻找患者不愿公开自己感染状态的原因，并与患者讨论这样做对己对人均有害处，鼓励并让患者练习如何去开口。

4. 对于一些害怕暴露感染状态后会遭到性伴暴力的妇女，以及在性生活上处于被动地位的妇女，应向她们特别提供关于处理这些问题的咨询，并强调其重要性。

5. 寻找其他 HIV 感染者以及已经公开身份的感染者进行同伴教育。

6. 一些患者可能会看到有人正在接受抗病毒治疗而提出自己也要服药的要求，应想办法予以解决。

四、关怀及社区支持的咨询

1. 提供现有社区关怀的有关信息，包括：社区工作者可以在患者住地提供帮助；卫生中心与指定医院的专业医生联系，提供定期的基本关怀；患者可根据其需要在各级得到关怀与照顾。

2. 提供 HIV 感染的基本知识、可获得的关怀和治疗服务，并提供地点或部门。

3. 了解患者关于服务费用的顾虑。

4. 告知患者可得到的社区支持,包括同伴支持团体、其他支持团体、生产自救活动、合适的家庭关怀和孤儿关怀。

五、对于正在接受抗病毒治疗患者顾虑的咨询

1. 发现患者是否担心因被别人看见服药而暴露感染状态;鼓励患者向亲密的家庭成员公开身份。

2. 因接受抗病毒治疗而身体状况得到改善的患者可能会担心应如何向一些不太熟悉的朋友或同事解释这种变化。

3. 与患者谈论他们所遇到的特殊的不良反应,向其提供支持,并帮助其通过简单的办法缓解症状;鼓励患者将所有的治疗情况告诉照顾他的医务工作者,并确定患者知道如果症状加剧他应该去找谁。

4. 确保患者知道大部分不良反应都可以在治疗的最初 2 个月内自行缓解,以及坚持治疗的重要,在表示理解的同时加强依从性。

5. 强调有效的治疗可以给患者带来希望并使其受益,以及依从性对于长期保持健康的重要性。

6. 接受抗病毒治疗儿童的父母或监护人可能需要特殊的支持,以便将并不好吃的药给孩子喂下去,以及如何减少药物的不良反应;同时应该了解,当孩子因为垂直传播或血液制品而感染

HIV 时，其父母会感到非常内疚。

7. 对于希望怀孕的妇女，应仔细倾听她们的顾虑并提供关于 HIV 和妊娠的信息；对于已怀孕妇女，要考虑到孩子的安全，以及抗病毒治疗对孩子的影响。母乳喂养问题给 HIV 阳性母亲带来很多压力，不仅需要正确的信息支持，还需要精神的支持。

六、针对青少年的咨询和支持

1. 感染了 HIV 的青少年可能还要照顾生病的父母或者兄弟姐妹，因此更需要向其提供心理支持，解决内心的恐惧和挫折感。

2. 当缺乏朋友的支持时，可能会产生极度消极的情绪；注意可能产生的绝望和自杀倾向，动员各种支持，包括其他感染者和患者。

3. 通过有效的治疗增强患者的希望，鼓励患者向好友公开感染状况，以便获得更多的支持。

4. 询问患者对治疗的了解程度，并向患者提供正确的信息，避免因错误的信息使患者产生错误的理解和不必要的恐惧。

5. 鼓励患者定期接受医疗随访，以便了解自己的健康状况。

6. 支持患者从事正常的活动或社会工作，并在健康状况良好的情况下为自己的未来设定长远目标。

7. 注意儿童或青少年因父母病重或病故而产生的悲观情绪长期无法消退。

附录九　直视下督导服药(DOT)(我国使用的 DOT 模式)

直视下督导服药是确保治疗依从性的重要方法。下面是目前在我国使用的 4 种督导服药模式。各地在实施中可以根据各自不同的情况制定不同的督导服药模式。

一、模式一

1. 监服员　从村子里所有正在接受抗病毒治疗的患者中推选出。

2. 工作方式　每一个监服员负责照顾附近的 10～15 个服药患者。按要求完成一个患者的服药督导工作,监服员每月可以获得一定金额的劳务费。监服员需要每 3 日从村卫生所或乡医院取药 1 次,然后每日将药物送到其负责的患者手中。对每个监服员的要求还包括每日进行家访,只有按要求完成一定的随访量才能得到全部的劳务费,否则要扣除部分甚至全部。在家访的过程中,监服员不仅仅要监督服药,还要提供同伴教育和支持、心理支持,并且及时发现因各种原因无法按时服药的患者。所有的监服员要定期召开会议,以交流工作中的问题和经验。

3. 适用地区　本模式适用于患者较集中,并且歧视问题较轻的地区。

4. 优点　患者可以最大限度地参与治疗,并且容易被其他患者所接受。通过支付劳务,可以改善监服员及其家庭的经济状况,这对监服员自

己的治疗也是有利的。

5. 不足　按要求完成所有服药计划的患者并没有得到任何奖励，因此他们继续按要求完成服药计划的热情可能会降低。

二、模式二

1. 监服员　村干部。

2. 工作方式　同上。

3. 适用地区　本模式适用于歧视仍较严重的地区，村干部可以利用他们职务和日常工作来实施家访以减少患者暴露的可能。

4. 优点　本模式是在歧视较严重地区可采用的一种监服方法。

5. 不足　同上，且患者没有充分参与治疗。

三、模式三

1. 监服员　受村民尊敬的村民志愿者，不一定是 HIV 感染者。

2. 工作方式　与模式一相似，监服员每日早上带着抗病毒药和水到其负责的患者家中，将药和一杯水交给患者，看着患者将药服下。对于能按要求完成所有服药计划的患者，每月会得到一些鸡蛋作为奖励。

3. 适用地区　本模式适用于患者较集中，并且歧视不是很严重的地区。

4. 优点　采取服药到口是治疗依从性的有力保证，同时按要求完成服药计划的患者可以得到奖励，这可以提高患者规范服药的积极性。

5. 不足　患者参与不够，缺乏对监服员工作

的监督。

四、模式四

1. 监服员　服药患者的家庭成员。

2. 工作方式　负责监督服药的家庭成员在治疗开始前必须接受有关抗病毒治疗的教育，并承诺负责每日照顾患者。家庭成员要记录患者每日的服药情况，并将记录表送到医生处备案。

3. 适用地区　只要有很好的家庭动员和支持都可以采用此模式。

4. 优点　本模式是所有 4 种模式中最符合成本效益的模式，可以有效地减少来自外界的耻辱感和歧视并可保护隐私。

5. 不足　只有在患者能够向家人公开其感染状态的情况下才可以采取此模式，因此鼓励患者至少向一个家人或朋友公开感染状况是非常重要的。

附录十　成人免费抗病毒治疗知情同意书

本人________________________自愿接受国家免费的艾滋病抗病毒药物治疗，并就以下各项内容进行声明及承诺：

1. 医生已经向我就国家免费抗病毒药物治疗的有关政策和技术要求进行了详细说明，包括：

(1)免费范围、费用负担；

(2)抗病毒治疗的基本知识，包括抗病毒治疗的益处与风险，所用药物的不良反应；

(3)治疗流程；

(4)治疗中的注意事项。

2. 我已经了解了艾滋病的抗病毒治疗及其有关注意事项,并作以下承诺:

(1)积极配合医生,按照要求进行规范的治疗,包括:

- 严格按时服药,不漏服、不擅自停药;
- 严格按量服药,不擅自减量;
- 不将药物分给他人服用;
- 严格按医生确定的方案服药,没有医嘱不擅自更改方案和剂量。

(2)严格按照要求定期接受随访;

(3)及时报告发生的药物不良反应,以使其能及时评估并采取措施处理。

患者签字:

医生签字:

日期:

证人(家属或朋友)签字:

附录十一　退出治疗协议书

患者______因____(原因),无法继续抗病毒治疗,经负责医生与患者共同协商,决定正式退出治疗。退出抗病毒治疗后,有关医疗部门将继续为其提供其他的医疗服务。

患者签字:

医生签字:

日期:

附录十二　儿童艾滋病抗病毒治疗知情同意书

本人________同意所监护儿童________加入儿童艾滋病抗病毒治疗项目，接受艾滋病抗病毒药物治疗，并就以下各项内容进行声明及承诺：

1. 医生已经向我就本治疗项目的有关内容和技术要求进行了详细说明，包括：

（1）免费范围、费用负担；

（2）抗病毒治疗的基本知识，包括抗病毒治疗的益处与风险，所用药物的不良反应；

（3）治疗流程，负责医生；

（4）治疗中的注意事项。

2. 我已经了解了艾滋病的抗病毒治疗及其有关注意事项，并作以下承诺：

（1）积极配合医生，按照要求进行规范的治疗，包括：

- 严格按时服药，不漏服、不擅自停药；

- 严格按量服药，不擅自减量；

- 不将药物分给他人服用；

- 严格按医生确定的方案服药，没有医嘱不擅自更改方案和剂量；

（2）严格按照要求定期接受随访；

（3）及时报告发生的药物不良反应，以使其能及时评估并采取措施处理。

患儿姓名：

监护人签字：

医生签字：

日期

附录十三　反转录酶抑制剂耐药相关突变

核苷类和核苷酸类反转录酶抑制剂（NRTI）

阿巴卡韦（ABC）

K	L	Y	M
65	74	115	184
R	V	F	V

去羟肌酐（ddI）

K	L
65	74
R	V

恩曲他滨（FTC）

K	M
65	184
R	V I

拉米夫定（3TC）

K	M
65	184
R	V I

司他夫定（d4T）

M	K	D	K	L	T	K
41	65	67	70	210	215	219
L	R	N	R	W	Y F	Q E

替诺福韦（TDF）

K	K
65	70
R	E

齐多夫定（AZT）

M	D	K	L	T	K
41	67	70	210	215	219
L	N	R	W	Y F	Q E

多NRTI耐药突变：69插入复合突变（影响目前美国FDA已批准的除TDF外所有NRTI）

M	A	▼	K	L	T	K
41	62	69	70	210	215	219
L	V	Insert	R	W	Y F	Q E

多NRTI耐药突变：151复合突变（影响目前美国FDA已批准的所有NRTI）

A	V	F	F	Q
62	75	77	116	151
V	I	L	Y	M

多NRTI耐药突变：胸苷类似物相关突变（TAMs；影响目前美国FDA已批准的所有NRTI）

M	D	K	L	T	K
41	67	70	210	215	219
L	N	R	W	Y F	Q E

非核苷类反转录酶抑制剂（NNRTI）

依非韦伦（EFV）

L	K	K	V	V	Y	Y	G	P
100	101	103	106	108	181	188	190	225
I	P	N S	M	I	C I	L	S A	H

依曲韦林（ETR）

V	A	L	K	V	E	V	Y	G	M
90	98	100	101	106	138	179	181	190	230
I	G	I*	E H P*	I	A G K Q	D F T	C* I* V*	S A	L

奈韦拉平（NVP）

L	K	K	V	V	Y	Y	G
100	101	103	106	108	181	188	190
I	P	N S	A M	I	C I	C L H	A

利匹韦林（RPV）

K	E	V	Y	H	F	M
101	138	179	181	221	227	230
E P	A G K* Q R	L	C I V	Y	C	I L

附录十四　儿童抗病毒治疗用药体重剂量表

（见文末插页）

附录十五　艾滋病抗病毒治疗信息管理指南(2010版)

一、组织机构与职责

参照《卫生部办公厅关于启动艾滋病抗病毒药物治疗信息系统的通知》(卫办疾控发[2005]216号)执行。各级卫生行政部门负责制定辖区内治疗信息系统的实施细则,组织配备必要的资源、协调相关部门的配合以保证辖区内所有接受抗病毒药物治疗的病人(包括国家免费抗病毒药物治疗病人及自费病人、医保病人、公费医疗和有关组织、机构开展的其他治疗项目病人)治疗信息的收集及治疗信息系统的运转。各级疾病预防控制机构和抗病毒治疗管理机构负责组织治疗信息的收集、上报、数据质量控制、业务培训、督导和数据质量评估。

二、抗病毒治疗常规信息收集

（一）填报人和填报单位

在抗病毒治疗机构执行艾滋病抗病毒治疗、随访、发药的相关人员为填报人。抗病毒治疗机构为填报单位。填报人负责按照要求填写本人治疗管理的病人信息,及时录入客户端软件,并及时联网上报。填报完毕的治疗表格,由填报单位指定专人收集、保管。

（二）收集内容及填报要求

艾滋病抗病毒治疗表格分为《成人艾滋病抗病毒治疗病历记录——基本情况及用药》（简称《成人基本情况及用药表》）、《成人艾滋病抗病毒治疗病历记录——随访及用药》（简称《成人随访及用药表》）、《儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录——基本情况及用药》（简称《儿童基本情况及用药表》）、《儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录——随访及用药》（简称《儿童随访及用药表》）、《治疗情况附加表》和《转诊申请单》6 种。

每位病人在初次入选抗病毒治疗、开始治疗时必须首先填写《基本情况及用药表》，依年龄不同分别填《成人基本情况及用药表》或《儿童基本情况及用药表》。成人和儿童数据库中的每位病人都必须有且只有一份《基本情况及用药表》。儿童病人年满 15 周岁转入成人治疗时，须在《儿童随访及用药表》中填终止原因为“转入成人治疗”，同时填写《成人基本情况及用药表》，之后按成人新入选的病人进行随访并填报《成人随访及用药表》。特别注意，由于在抗病毒治疗信息系统中 13 位治疗编码是病人身份的唯一有效代码，每一个治疗编码代表一位病人，因此同一病人在成人治疗表和儿童治疗表中的 13 位治疗编码必须保持一致。

抗病毒治疗随访过程中，病人每次领取抗病毒治疗药物，填报人均须填报《成人随访及用药表》或《儿童随访及用药表》。治疗 0～12 个月的病人，当年随访领药次数不得少于 7 次。治疗 12 个

月以上的病人每年随访领药次数不得少于 4 次。条件允许时，建议按以下频次随访：治疗开始以后第 0.5、1、2、3、6、9、12、15、18 个月……进行随访。若中途更换抗病毒治疗方案，须在成人/儿童《随访及用药表》中“临床处置”一栏中填写，换药后建议适当增加频次，随访次数依次顺延。以上均为推荐的随访领药频次，实际工作中应按照病人每次随访领药的实际日期填写成人/儿童《随访及领药表》。

病人抗病毒治疗过程中发生各种终止事件（如死亡、停药、失访、转至其他机构治疗、转至成人治疗等）时，亦需填写成人/儿童《随访及领药表》。若病人死亡、转至其他机构治疗或转至成人治疗，须在《随访及领药表》中“1. 病人状态”一栏中填写。失访记录由客户端软件自动生成，无需手工填写：若某病人最后一次《随访及用药表》中“下次随访领药日期”之后 90 天，一直无该病人新的随访领药信息录入客户端，则客户端判定该病人失访且自动生成一张含有失访信息的《随访及用药表》，该表将随下次数据上传时报至服务器。为避免产生不必要的失访记录，每次随访后将随访信息及时填录上传，另外客户端的提醒功能可以快捷地查询出即将失访的病人。

《治疗情况附加表》：用于保留病人治疗过程中其他医疗记录。本表内容保留在客户端，通常不上报服务器，因此该部分数据通常无法从服务器端恢复，可自行在本地电脑上定期备份。

上述各表遵循以下原则：

内容填写完整、准确，必填项不得缺漏；

调查表可同时作为治疗对象的病历使用；

使用全国统一的表格模板，自行印刷、填报、并保管好原件；

各表格的具体内容及填表说明详见附件。

（三）转诊病人信息管理

抗病毒治疗转诊信息管理分为治疗类型变更（由儿童治疗转入成人治疗）和治疗机构变更两种。病人转诊之后，仍沿用原来的13位治疗编码不变，只是当前治疗机构代码发生变更。

实际工作中病人抗病毒治疗机构发生变更时，其相应的转诊信息管理要求如下：增加了转诊信息审核环节，审核通过后方能实现同一病人在不同治疗机构间治疗信息的顺利衔接。同一病人一次只能提出一个转诊申请，该转诊申请被驳回后方可提出下一转诊申请。

治疗机构变更造成的转诊包括县内转诊、市内跨县转诊、省内跨市转诊或跨省转诊，相应地由县级、市级、省级或两相关省级抗病毒治疗信息管理用户负责协调审核。具体流程为：转出单位在客户端填写申请，联网发送申请→管理用户在线审核，并予协调→若审核通过，转出单位先在客户端下载审核通过的转诊申请单，然后上报治疗终止信息（在《治疗随访及用药表》中填“转出”）→转入单位下载审核通过的转诊申请单和所有既往治疗记录，之后可继续追加新的随访信息。原则上

不论转诊成功与否，治疗转诊应当在1个月内处理完毕。转诊过程各环节在网上均留有工作记录，并显示执行进度。

（四）数据上报

以上各表通过客户端软件离线录入，联网上传至服务器端——艾滋病综合防治信息系统。

数据上报的硬件要求为一台能上网的计算机。计算机具体参数详见《客户端操作手册》。有条件的抗病毒治疗机构作为直报用户安装艾滋病抗病毒治疗客户端软件，及时完成数据录入和上报，最大程度地发挥客户端软件的病人管理功能。缺乏上报条件的抗病毒治疗机构，由所在县（区）疾控中心或抗病毒治疗管理单位指定代报机构代报其治疗信息。

抗病毒治疗数据录入、上报或查询、下载过程中遇到技术问题，可拨打技术支持电话010-82619882转553或转513进行咨询。

（五）资料保管

抗病毒治疗表格原件依照卫生部、国家中医药管理局颁布的《医疗机构病历管理规定》，由填报单位作为病人病历长期妥善保存。保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于15年。病人转诊以后，原治疗点可将病人病历复印由病人本人带至新的治疗点，原件仍保存在原处。

纸质数据资料必须保存在专门的文件柜，并加锁。所有电子数据存放于专门的有密码保护的计算机中，只有经过授权的工作人员才能调用相关数据。所有个案信息未经卫生行政部门许可，

不得向社会公开;在提供、使用信息资料时,不得泄露涉及个人隐私的信息。

三、抗病毒治疗耐药信息收集

艾滋病抗病毒治疗耐药信息管理模块采用在线网络直报的方式收集数据。有网络直报条件(计算机和网络条件)的耐药检测实验室作为直报用户在线录入耐药检测结果。无网络直报条件的实验室需在检测完成后的15天内将测序后拼接好的序列(fasta格式)、跟斯坦福网站比对后的耐药检测报告(PDF格式)和《耐药检测结果上报表》基本资料部分反馈省级送样单位,由省级送样单位代报。普通抗病毒治疗上报用户和抗病毒治疗管理用户可在线查询、下载本机构或本地区治疗病人的耐药检测结果。

四、数据质量控制与质量评估

数据上传后,服务器端将每天对新上传的病人进行审核——身份查重,审核不通过(即审核状态为"待修改")的病人将不纳入服务器端的各类统计。因此要养成定期登录服务器查看数据的习惯。

为保证本系统的正常运转,中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心将每年组织开展一次全国艾滋病防治数据质量评估工作。评估将采取地方自查、省级抽查和国家抽查相结合的方式。具体评估要求及指标参见性艾中心当年下发的《艾滋病防治数据质量评估方案》。各级信息管理部门接到通知后,应根据《评估方案》要求,切实组织实施并及时上报评估结果。

附录十六 《成人基本情况及用药表》及填表说明

成人艾滋病抗病毒治疗病历记录—基本情况及用药(表中＊部分必须填写)

＊ 治疗机构代码	□□□□□□-□□□	＊ 抗病毒治疗号	□□□□
＊ 抗病毒治疗类型	□ 成人初始治疗　　□ 由儿童治疗转入成人治疗		
＊ 病人治疗编码	□□□□□□-□□□-□□□□ 机构代码＋抗病毒治疗号		
＊病人姓名		身份证号	□□□□□□□□□□□□□□□□□□
现住址	______省______市______县/区______乡/镇/街道______		
户籍地	______省______市______县/区______乡/镇/街道______		
传染病报告卡卡片编号	□□□□□□□□□-□□□□-□□□□□		
＊1. 出生日期	□□□□年□□月□□日	＊2. 性别	□ 男　□ 女
＊3. 抗病毒治疗费用来源	□ 国家免费　□ 自费　□ 公费医疗　□ 医保　□ 其他______		

版本号 1.1(2011-02-28)　　　第 1 页　　共 7 页

续表

＊4. 婚姻状况	□ 未婚　□ 已婚或同居　□ 离异或分居　□ 丧偶　□ 不详
＊5. 确诊 HIV 抗体阳性时间	□□□□年□□月□□日
＊6. 感染途径	□ 输血　□ 单采血浆　□ 静脉吸毒　□ 同性性传播　□ 异性性传播 □ 性接触＋注射毒品　□ 母婴传播　□ 尚不明确　□ 其他
＊7. 最近一年病人是否患有肺结核？	□ 是（请继续 7.1 题）；□ 否；　□ 不详 7.1 病人是否接受抗结核治疗？　□ 是　□ 否
＊8. 最近三个月，病人是否出现下列艾滋病相关疾病/症状？	□ 是→请选择（可多选）； □ 皮肤损害　□ 鹅口疮　□ 口腔毛状白斑　□ 持续腹泻（>1 个月） □ 持续或间断发热（>38℃，>1 个月）　□ 复发性严重的细菌性感染（除外肺炎） □ 播散性非结核分枝杆菌感染　□ 食管念珠菌病 □ 肺外隐球菌感染（包括脑膜炎）　□ 耶氏肺孢子菌肺炎（PCP）

版本号 1.1（2011-02-28）　　第 2 页　　共 7 页

续表

＊8. 最近三个月，病人是否出现下列艾滋病相关疾病/症状？	□ 播散性真菌病　□ 巨细胞病毒感染　□ 肺外结核 □ 反复严重的细菌性肺炎　□ 慢性单纯疱疹病毒感染 □ 带状疱疹　□ 弓形虫脑病　□ 卡波西肉瘤 □ 脑淋巴瘤或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤　□ 其他机会性感染/肿瘤______ □ 否； □ 不详
＊9. 目前病人是否出现以下症状、体征？	□ 是→请选择(可多选)； □ 发热　□ 咳嗽　□ 咳痰　□ 呼吸困难　□ 胸痛 □ 夜间盗汗　□ 腹泻　□ 恶心　□ 喷射性呕吐　□ 头痛 □ 视力下降　□ 视力模糊　□ 皮疹　□ 淋巴结肿大 □ 否

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 3 页　　共 7 页

续表

*10. 目前病人 WHO 临床分期	□ Ⅰ期　□ Ⅱ期　□ Ⅲ期　□ Ⅳ期		
11. 病人目前体重	□□.□ kg	病人目前身高	□□□ cm
12. 本次实验室检测结果(未检测项目保持空白) T 淋巴细胞亚群检测			
指标	检查结果	采血日期	
CD4	______个/μl	□□□□年□□月□□日	
CD8	______个/μl		

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 4 页　　共 7 页

续表

病毒学检测			
指标	检测结果		采血日期
HIV 病毒载量	______ C/mL		□□□□年□□月□□日
注：病毒载量若“低于设备检测低限，检测不到”填 0，若“高于高限，检测不到”填 9999999，其他填具体数值			
其他检测			
指标	检测结果	指标	检测结果
白细胞计数	________ $\times 10^9$/L	总淋巴细胞计数	________ $\times 10^9$/L
血小板计数	________ $\times 10^9$/L	血红蛋白	________ g/L
血肌酐	________ μmol/L	血尿素氮	________ mmol/L
甘油三酯	________ mmol/L	总胆固醇	________ mmol/L

版本号 1.1(2011-02-28)　　　第 5 页　　共 7 页

续表

指标	检测结果	指标	检测结果
血糖	________ mmol/L	血淀粉酶	________ U/L
ALT	________ U/L	AST	________ U/L
T. BIL	________ μmol/L		
HBsAg	□ 阳性　□ 阴性	anti-HCV	□ 阳性　□ 阴性
＊13. 既往接受过几种方案的抗病毒治疗	____种(如不为 0,请继续填写 13.1 题) 13.1　曾使用的抗病毒药物名称______、______、______、______		
＊14. 是否接受过复方磺胺甲噁唑预防机会性感染治疗?	□ 是(请继续填写 14.1 题);　□ 否 14.1　目前是否仍在服用?　□ 是　□ 否		
15. 目前是否服用美沙酮? 若目前或既往服用美沙酮,则美沙酮治疗编号是	□ 是　□ 否 □□□□□□□□□□□□□		
＊16. 抗病毒治疗开始日期	□□□□年□□月□□日		

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 6 页　　共 7 页

续表

＊17. 本次抗病毒治疗处方				
药品名称	单位剂量（mg/片）	单次用药量（片/次）	服药方法（qd、bid、tid）	发药量(片)

＊18. 下次随访领药日期	□□□□年□□月□□日

＊19. 填表人：________　　＊20. 填表日期：□□年□□月□□日

＊21. 审核人：________

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 7 页　　共 7 页

《成人艾滋病抗病毒治疗病历记录——基本情况及用药》填表说明

治疗机构代码：当前治疗机构代码，由6位国标码和3位机构码组成。

抗病毒治疗号：由4位流水号组成。

抗病毒治疗类型：单选，“由儿童治疗转入成人治疗”指病人年满15周岁转入成人治疗。

病人治疗编码：由治疗机构代码＋抗病毒治疗号组成，共13位。若“由儿童治疗转入成人治疗”选“是”，则病人治疗编码前9位可以与当前治疗机构代码不一致。

病人姓名：填写病人的姓名，应与身份证上的姓名一致。

身份证号：按照身份证号填写。

现住址：指病人目前居住地址，至少详细到县（区）。

户籍地：指病人户籍所在地。

传染病报告卡卡片编号：指由网络报告系统（疫情库）自动生成的编号。

出生日期：填写出生年、月、日。

性别：确定相应的性别。

抗病毒治疗费用来源：单选。病人治疗方案中含有一种或一种以上由国家提供的免费抗病毒治疗药物即为“国家免费”。

婚姻状况：病人目前婚姻状况。单选。

确诊HIV抗体阳性时间：请参考传染病报告卡艾滋病性病附卡上的日期。

感染途径：单选。最近一年病人是否患有肺结核：单选。如选是，请继续回答7.1题。

最近三个月，病人是否出现下列艾滋病相关疾病/症状：如是，请继续选择是哪种疾病，疾病类型可多选。

目前病人是否出现以下症状、体征：如是，请确定具体症状，症状可多选。

目前病人WHO临床分期：请参考《国家免费抗病毒药物治疗手册》（第3版）第二章。

病人目前体重：以公斤为单位。

病人目前身高：以厘米为单位。

本次实验室检测结果：请注意各项指标的单位。未检测项目保持空白。

既往接受过几种方案的抗病毒治疗：从未接受过填“0”。如接受过请具体填写曾使用的药物。

是否接受过复方磺胺甲噁唑预防机会性感染治疗：单选，既往或目前接受过复方磺胺甲噁唑预防机会性感染治疗则选“是”。如“是”，请确定目前是否仍在服用。

目前是否服用美沙酮：单选。目前或既往服用过美沙酮，如果可能，请填美沙酮治疗编码。

抗病毒治疗开始日期：请填全年、月、日。

本次抗病毒治疗处方：填写病人所使用的每一种抗病毒治疗药物的名称、单位剂量、单次用药量，服药方法（qd：一天1次；bid：一天2次；tid：一天3次；qid：一天4次）和发药量。

下次随访领药日期：按照本次所发放的最少

发药量计算病人下次应来领取药物的日期。年月日填写要完整。

填表人:填写本表的人的签名。

填表日期:填写本表的日期。

审核人:审核本表的人的签名。

附录十七 《成人随访及用药表》及填表说明

成人艾滋病抗病毒治疗病历记录—随访及用药(表中 * 部分必须填写)

* 治疗机构代码	□□□□□□-□□□	* 抗病毒治疗号	□□□□
* 病人治疗编码	□□□□□□-□□□-□□□□(机构代码+抗病毒治疗号)		
病人姓名		身份证号	□□□□□□□□□□□□□□□□□□
现住址	______省______市______县(区)____________(详细地址)		
* 随访	第______次		
* 1. 病人状态	病人是否死亡或转出? □ 否(请跳至第 2 题) □ 是(请指明终止原因) □ 死亡→死亡日期:□□□□年□□月□□日 死亡原因:□ 艾滋病相关疾病 □ 意外死亡 □ 自杀 □ 其他 □ 不确定 □ 转出→请填写转出日期:□□□□年□□月□□日 } 终止病人随访结束,请跳至第 11 题		

版本号 1.1(2011-02-28) 第 1 页 共 8 页

续表

＊2. 随访日期	□□□□年□□月□□日				
＊3. 本次随访内容	□ 临床随访/领药　□ 他人代领药（请跳至第 8 题）				
4. 临床随访情况					
＊4.1 目前病人 WHO 临床分期	□ Ⅰ期　□ Ⅱ期　□ Ⅲ期　□ Ⅳ期				
＊4.2 自上次随访以来，病人是否出现过以下艾滋病相关疾病/症状？ □ 是→请填写具体疾病/症状情况；　□ 否					
疾病/症状类型（可多选）	处置		疾病/症状类型（可多选）	处置	
	门诊治疗	住院治疗		门诊治疗	住院治疗
□ 皮肤损害	□	□	□ 播散性真菌病	□	□
□ 鹅口疮	□	□	□ 巨细胞病毒感染	□	□
□ 口腔毛状白斑	□	□	□ 肺外结核	□	□

版本号 1.1（2011-02-28）　　第 2 页　　共 8 页

续表

疾病/症状类型(可多选)	处置		疾病/症状类型(可多选)	处置	
	门诊治疗	住院治疗		门诊治疗	住院治疗
□ 持续腹泻(＞1 个月)	□	□	□ 反复严重的细菌性肺炎	□	□
□ 持续或间断发热(＞38℃,＞1 个月)	□	□	□ 慢性单纯疱疹病毒感染	□	□
□ 复发性严重的细菌性感染(除外肺炎)	□	□	□ 带状疱疹	□	□
□ 肺结核	□	□	□ 弓形虫脑病	□	□
□ 播散性非结核分枝杆菌感染	□	□	□ 卡波西肉瘤	□	□
□ 食管念珠菌病	□	□	□ 脑淋巴瘤/B 细胞非霍奇金淋巴瘤	□	□
□ 肺外隐球菌感染(包括脑膜炎)	□	□	□ 其他	□	□
□ 耶氏肺孢子菌肺炎(PCP)	□	□	□ 其他	□	□

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 3 页　　共 8 页

续表

＊4.3 自上次随访以来,病人是否出现过以下不良反应?		
□ 是→请填写(可多选) □ 食欲改变 □ 恶心呕吐 □ 睡眠困难 □ 腹部疼痛 □ 皮肤干燥 □ 出现皮疹 □ 四肢麻木 □ 四肢疼痛 □ 疲倦 □ 体形改变 □ 头发脱落 □ 视力改变 □ 头痛 □ 做清晰而生动的梦 □ 其他:__________ □ 否		
4.4 病人目前体重	□□.□ kg	
＊4.5 最近 7 天抗病毒药物漏服	______次	
5. 本次实验室检测结果(未检测项目保持空白)		
T 淋巴细胞亚群检测指标	检测结果	采血日期
CD4	______个/μl	□□□□年□□月□□日
CD8	______个/μl	

版本号 1.1(2011-02-28) 第 4 页 共 8 页

续表

病毒学检测指标	检测结果	采血日期
HIV 病毒载量	________C/ml	□□□□年□□月□□日

注:病毒载量若为“低于设备检测低限,检测不到”填写 0,若“高于高限,检测不到”填写 9999999,其他填写具体数值

其他检测指标	检测结果	其他检测指标	检测结果
白细胞计数	________$\times 10^9$/L	总淋巴细胞计数	________$\times 10^9$/L
血小板计数	________$\times 10^9$/L	血红蛋白	________g/L
血肌酐	________μmol/L	血尿素氮	________mmol/L
甘油三酯	________mmol/L	总胆固醇	________mmol/L
血糖	________mmol/L	血淀粉酶	________U/L
ALT	________U/L	AST	________U/L

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 5 页　　共 8 页

续表

其他检测指标	检测结果	其他检测指标	检测结果
T. BIL	________ μmol/L		
HBsAg	□ 阳性 □ 阴性	anti-HCV	□ 阳性 □ 阴性
6. 目前是否服用复方磺胺甲噁唑预防机会性感染?		□ 是 □ 否	
7. 目前是否服用美沙酮? 若美沙酮治疗编号有变更,请在基本情况及用药表中更正。		□ 是 □ 否	

＊8. 临床处置

□ 继续原抗病毒治疗方案

□ 继续抗病毒治疗,更换抗病毒治疗药物,换药原因为:

- □ 药物相互作用
- □ 不良反应→请选择(可多选)
  - □ 外周神经炎 □ 骨髓抑制 □ 肝功异常 □ 中枢神经症状
  - □ 皮疹 □ 胰腺炎 □ 恶心呕吐 □ 其他
- □ 一线治疗失败
- □ 其他________________

版本号 1.1(2011-02-28) 第 6 页 共 8 页

续表

☐ 停止抗病毒治疗，停药原因为：
- ☐ 治疗失败
- ☐ 药物相互作用
- ☐ 不良反应→请选择(可多选)
  - ☐ 外周神经炎　☐ 骨髓抑制　☐ 肝功异常　☐ 中枢神经症状
  - ☐ 皮疹　☐ 胰腺炎　☐ 恶心呕吐　☐ 其他
- ☐ 经济原因
- ☐ 依从困难
- ☐ 其他________________

→随访结束

＊9. 本次抗病毒治疗处方

药品名称	单位剂量(mg/片)	单次用药量(片/次)	服药方法(qd,bid,tid)	发药量(片)

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 7 页　　共 8 页

续表

*10. 下次随访领药日期	□□□□年□□月□□日

*11. 填表人：__________ *12. 填表日期：□□年□□月□□日 *13. 审核人：__________

版本号 1.1(2011-02-28) 第 8 页 共 8 页

《成人艾滋病抗病毒治疗病历记录——随访及用药》填表说明

治疗机构代码：当前治疗机构代码，由 6 位国标码和 3 位机构码组成。

抗病毒治疗号：由 4 位流水号组成。转入病人不填本项。

病人治疗编码：由治疗机构代码＋抗病毒治疗号组成。转入病人按照该病人《基本情况及用药表》中病人治疗编码填写。

病人姓名：填写病人的名字，应与身份证上的姓名一致。

身份证号：按照身份证号填写。

现 住 址：指病人目前居住地址，至少详细到县(区)。

随访第____次：根据抗病毒治疗开始以来的随访次数填写，不能重复。

病人状态：单选，如选“否”，跳至第 2 题。如选“是”，请指明原因。死亡：填写死亡日期和原因。转出：填写转出日期。

随访日期：完整填写本次随访日期。

本次随访内容：单选。如病人因其他原因接受治疗(未领药)，可与未来最近一次随访领药记录同时填写记录，或在治疗情况附加表中注明。

临床随访情况：

目前病人 WHO 临床分期：请参考《国家免费抗病毒药物治疗手册》(第 3 版)第二章。

自上次随访以来，病人是否出现下列艾滋病

相关疾病/症状：如选“是”，请继续选择是哪种疾病及其处置方式，疾病类型可多选。

自上次随访以来，病人是否出现过以下不良反应：如选“是”，请填写不良反应类型，可多选。

病人目前体重：以公斤为单位。

最近7天抗病毒药物漏服：填写病人在最近7天内的漏服次数。如病人虽按时服药，但自行减量，则按漏服处理。

本次实验室检查结果：请注意各项指标的单位。未检测项目保持空白。

目前是否服用复方磺胺甲噁唑预防机会性感染治疗：单选。

目前是否服用美沙酮：单选。若美沙酮治疗号有变更，请在基本情况表中更正。

临床处置：如选“继续原抗病毒治疗方案”，则跳至第9题。如选“继续抗病毒治疗，更换抗病毒治疗药物”，则要填写换药原因。如选“停止抗病毒治疗”，则要填写停药原因。

本次抗病毒治疗处方：填写病人所使用的每一种抗病毒治疗药物的名称、单位剂量、单次用药量，服药方法（qd：一天1次；bid：一天2次；tid：一天3次；qid：一天4次）和发药量。

特别提醒，由于系统计算治疗方案组合时是由处方栏第一列“药品名称”中提取生成的，因此为保证治疗方案的完整性，特殊情况下允许个别药品的发药量为0。（比如：若某病人抗病毒治疗的药物组合为AZT＋3TC＋EFV，但某次只领了

30片 EFV，则上报数据时应填3行——AZT、3TC发药量为0，EFV发药量为30；若只填一行EFV，则系统生成该病人的方案组合为单药EFV）。

下次随访领药日期：按照本次所发放的最少发药量计算病人下次应来领取药物的日期。年月日填写要完整。

填表人：填写本表的人的签名。

填表日期：填写本表的日期。

审核人：审核本表的人的签名。

附录十八 《儿童基本情况及用药表》及填表说明

儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录—基本情况及用药(表中＊部分必须填写)

＊治疗机构代码	□□□□□□-□□□	＊抗病毒治疗号	□□□□
＊病人治疗编码	□□□□□□-□□□-□□□□ 机构代码＋抗病毒治疗号		
＊病人姓名		身份证号	□□□□□□□□□□□□□□□□□□
现住址	________省________市________县(区)____________________(详细地址)		
户籍地	________省________市________县(区)____________________(详细地址)		
传染病报告卡卡片编号	□□□□□□□□□-□□□□-□□□□□		
＊1. 出生日期	□□□□年□□月□□日	＊2. 性别	□男 □女
＊3. 抗病毒治疗费用来源	□国家免费 □自费 □公费医疗 □医保 □其他(请注明)________		
4. 生长发育情况	＊目前身高:□□□cm	＊目前体重:□□.□kg	目前头围:□□.□cm
	出生身高:□□cm	出生体重:□□.□kg	出生头围:□□.□cm

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 1 页　共 8 页

续表

*5. HIV 确诊时间 *诊断方式	□□□□年□□月□□日 □ HIV 抗体检测　□ HIVDNA　□ HIVRNA
*6. 感染途径	□ 输血　□ 单采血浆　□ 静脉吸毒　□ 同性性传播　□ 异性性传播 □ 性接触+注射毒品　□ 母婴传播　□ 尚不明确　□ 其他

*7. 患儿是否出现下列症状、体征或疾病？

□ 是→请继续填写具体疾病/症状；　□ 否

疾病/症状类型(可多选)	发生时间		疾病/症状类型(可多选)	发生时间	
	既往	目前		既往	目前
□ 皮肤损害	□	□	□ 持续腹泻(>2 周)	□	□
□ 鹅口疮	□	□	□ 持续或间断 1 个月发热(>37.5℃)	□	□
□ 口腔毛状白斑	□	□	□ 鸟分枝杆菌复合群(MAC)感染	□	□

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 2 页　共 8 页

续表

疾病/症状类型(可多选)	发生时间		疾病/症状类型(可多选)	发生时间	
	既往	目前		既往	目前
□ 带状疱疹	□	□	□ 慢性单纯疱疹病毒感染	□	□
□ 念珠菌性食管炎	□	□	□ 反复或慢性上呼吸道感染	□	□
□ 弓形虫脑病	□	□	□ 反复严重的细菌性肺炎	□	□
□ 巨细胞病毒感染	□	□	□ 复发性严重的细菌性感染(除外肺炎)	□	□
□ HIV 脑病	□	□	□ 耶氏肺孢子菌肺炎(PCP)	□	□
□ 肺外隐球菌感染(包括脑膜炎)	□	□	□ 淋巴细胞间质性肺炎(LIP)	□	□
□ 肺结核	□	□	□ 其他机会性感染/肿瘤	□	□
*8. 目前病人 WHO 临床分期	□ Ⅰ期		□ Ⅱ期　□ Ⅲ期　□ Ⅳ期		

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 3 页　　共 8 页

续表

9 用药史	＊9.1	患儿母亲孕期、产时、产后是否为预防母婴传播服用抗病毒药物？ □ 否；　　□ 是→药物为______、______、______、______、______
	＊9.2	患儿母亲怀孕后是否接受抗病毒治疗？ □ 否；　　□ 是→药物为______、______、______、______、______
	9.3	＊患儿出生 1 个月内是否为预防母婴传播服用抗病毒药物？ □ 否；　　□ 是→药物为______、______、______ ＊服药时间：□□天 妇幼系统“艾滋病病毒感染产妇及所生儿童随访登记卡”中儿童编号为 □□□□□□-□□□-□□□□-□□□-□
	＊9.4	患儿既往是否接受过抗病毒药物治疗？所用抗病毒药物： □ 成人剂型　　□ 儿童剂型　　□ 未服用过 9.4.1 如果服过，既往开始抗病毒治疗时间：□□□□年□□月□□日 9.4.2 曾经服用过的抗病毒药物：______、______、______、______、______

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 4 页　　共 8 页

续表

10. 本次实验室检测结果(未检测项目保持空白)

T 淋巴细胞亚群检测

指标	检测结果	采血日期
CD4	________个/μl	□□□□年□□月□□日
CD8	________个/μl	
CD4%(CD4/CD45)	________%	

病毒学检查

指标	检测结果	采血日期
HIV 病毒载量	________ C/ml	□□□□年□□月□□日

注:病毒载量若为“低于设备检测低限,检测不到”填写 0,若“高于高限,检测不到”填写 9999999,其他填写具体数值

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 5 页　　共 8 页

续表

其他检查

指标	检测结果	指标	检测结果
白细胞计数	________ $\times 10^9$/L	总淋巴细胞计数	________ $\times 10^9$/L
血小板计数	________ $\times 10^9$/L	血红蛋白	________ g/L
血肌酐	________ μmol/L	血尿素氮	________ mmol/L
甘油三酯	________ mmol/L	总胆固醇	________ mmol/L
血糖	________ mmol/L	血淀粉酶	________ U/L
ALT	________ U/L	AST	________ U/L
T. BIL	________ μmol/L		
HBsAg	□ 阳性　□ 阴性	anti-HCV	□ 阳性　□ 阴性
*11. 抗病毒治疗开始日期	□□□□年□□月□□日		

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 6 页　　共 8 页

续表

＊12. 本次抗病毒治疗处方

药品名称	药物剂型（口服液/片剂/胶囊）	单位剂量（mg/ml 或 mg/片）	单次用药量（ml/次或片/次）	服药方法（qd bid tid）	发药量（ml 或片）

＊13. 患儿是否使用复方新诺明预防机会性感染？ □ 否； □ 是→请继续填写

药品名称	药物剂型（口服液或片剂）	单位剂量（8/40mg/ml 或 80/400mg/片）	单次用药量（ml/次或片/次）	服药方法（qd bid tid qid）	发药量（ml 或片）
复方新诺明					

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 7 页　　共 8 页

续表

*14. 下次随访领药日期	□□□□年□□月□□日

*15. 填表人：__________　　*16. 填表日期：□□年□□月□□日

*17. 审核人：__________

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 8 页　共 8 页

《儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录——基本情况及用药表》填表说明

治疗机构代码：当前治疗机构代码，由6位国标码和3位机构码组成。

抗病毒治疗号：由4位流水号组成。

病人治疗编码：由治疗机构代码＋抗病毒治疗号组成，共13位

病人姓名：填写病人的姓名，应与身份证上的姓名一致。

身份证号：按照身份证号填写。

现住址：指病人目前居住地址，至少详细到县（区）。

户籍地：指病人户籍所在地。

传染病报告卡卡片编号：指由网络报告系统（疫情库）自动生成的编号。

出生日期：填写出生年、月、日。

性别：确定相应的性别。

抗病毒治疗费用来源：单选。病人治疗方案中含有一种或一种以上由国家提供的免费抗病毒治疗药物即为“国家免费”。

生长发育情况：请注意各项指标的单位。其中“目前身高”和“目前体重”为必填项。

确诊HIV抗体阳性时间：请参考传染病报告卡艾滋病性病附卡上的日期。

诊断方式：请填写病人HIV确认实验的类型，单选。

感染途径：单选。

病人是否出现下列艾滋病相关症状、体征或疾病：如选“是”，请继续选择是哪种疾病及发生时间，疾病类型可多选。

目前病人 WHO 临床分期：请参考《国家免费抗病毒药物治疗手册》（第 3 版）第二章。

用药史：

患儿母亲孕期、产时、产后是否为预防母婴传播服用抗病毒药物：如选“是”，请说明药物种类。

患儿母亲怀孕后是否接受抗病毒治疗：如选“是”，请说明药物种类。

患儿出生 1 个月内是否为预防母婴传播服用抗病毒药物：如选“是”，请说明药物种类及服药时间。妇幼系统艾滋病病毒感染产妇及所生儿童随访登记卡儿童编号，非必填。

患儿既往是否接受过抗病毒药物治疗：单选，如服用过，请确定既往服药时间和药物种类。

本次实验室检测结果：请注意单位。未检测项目保持空白。

抗病毒治疗开始日期：请填全年、月、日。

本次抗病毒治疗处方：请填写病人所使用的每一种抗病毒治疗药物的名称、药物剂型、单位剂量、单次用药量，服药方法（qd：一天 1 次；bid：一天 2 次；tid：一天 3 次；qid：一天 4 次）和发药量。

患儿是否接受过复方磺胺甲噁唑预防机会性感染治疗：如选“是”，请填写药物剂型、单位剂量、单次用药量、服药方法、发药量。

下次随访领药日期：按照本次所发放抗病毒

药物的最少发药量计算病人下次应来领取抗病毒药物的日期。年月日填写要完整。

填表人：填写本表的人的签名。

填表日期：填写本表的日期。

审核人：审核本表的人的签名。

附录十九 《儿童随访及用药表》及填表说明

儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录—随访及用药(表中＊部分必须填写)

＊治疗机构代码	□□□□□□-□□□	＊抗病毒治疗号	□□□□
＊病人治疗编码	□□□□□□-□□□-□□□□(机构代码＋抗病毒治疗号)		
病人姓名		身份证号	□□□□□□□□□□□□□□□□□□
现住址	______省______市______县(区)____________(详细地址)		
＊随访	第______次		
＊1. 病人状态： 病人是否死亡或转出?	□否(请跳至第2题) □是(请指明终止原因) □死亡→死亡日期:□□□□年□□月□□日 死亡原因:□ 艾滋病相关疾病 □ 意外死亡 □ 自杀 □ 其他 □ 不确定 □转入其他治疗机构→转出日期:□□□□年□□月□□日 □转入成人治疗→转出日期:□□□□年□□月□□日 } 终止病人随访结束请跳至第10题		

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第1页　　共7页

续表

＊2. 随访日期	□□□□年□□月□□日				
＊3. 本次随访内容	□ 临床随访/领药　□ 他人代领药(请跳至第6题)				
4. 临床随访情况					
＊4.1 目前病人WHO临床分期	□ Ⅰ期　□ Ⅱ期　□ Ⅲ期　□ Ⅳ期				
＊4.2 自上次随访以来,病人是否出现过以下艾滋病相关疾病/症状? □ 是→请继续填写具体疾病/症状　□ 否					
疾病/症状类型(可多选)	处置		疾病/症状类型(可多选)	处置	
	门诊治疗	住院治疗		门诊治疗	住院治疗
□ 皮肤损害	□	□	□ 持续腹泻(>2周)	□	□
□ 鹅口疮	□	□	□ 持续或间断1个月发热(>37.5℃)	□	□
□ 口腔毛状白斑	□	□	□ 鸟分枝杆菌复合群(MAC)感染	□	□

版本号 1.1(2011-02-28)　　第2页　共7页

续表

疾病/症状类型(可多选)	处置		疾病/症状类型(可多选)	处置	
	门诊治疗	住院治疗		门诊治疗	住院治疗
□ 带状疱疹	□	□	□ 慢性单纯疱疹病毒感染	□	□
□ 念珠菌性食管炎	□	□	□ 反复或慢性上呼吸道感染	□	□
□ 弓形虫脑病	□	□	□ 反复严重的细菌性肺炎	□	□
□ 巨细胞病毒感染	□	□	□ 复发性严重的细菌性感染(除外肺炎)	□	□
□ HIV 脑病	□	□	□ 耶氏肺孢子菌肺炎(PCP)	□	□
□ 肺外隐球菌感染(包括脑膜炎)	□	□	□ 淋巴细胞间质性肺炎(LIP)	□	□
□ 肺结核	□	□	□ 其他机会性感染/肿瘤	□	□
*4.3 自上次随访以来,病人是否出现过以下毒副反应?(若选“是”,可多选)					

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 3 页　　共 7 页

续表

□ 是→ □ 皮疹 □ 呕吐 □ 疲倦 □ 高敏反应 □ 四肢麻木 □ 腹部疼痛 □ 脂肪重新分布 □ 恶心 □ 腹泻 □ 失眠 □ 四肢疼痛 □ 胃口改变 □ 脂肪萎缩 □ 多梦 □ 其他 □ 否			
*4.4 目前生长发育情况	身高:□□□ cm	体重:□□.□ kg	头围:□□.□ cm
*4.5 最近 7 天抗病毒药物漏服	________次	*最近 1 个月抗病毒药物漏服	________次
5. 本次实验室检测结果(未检测项目保持空白)			
T 淋巴细胞亚群检测指标	检测结果	采血日期	
CD4	________个/μl	□□□□年□□月□□日	
CD8	________个/μl		
CD4%(CD4/CD45)	________%		
病毒学检测指标	检测结果	采血日期	
HIV 病毒载量	________ C/ml	□□□□年□□月□□日	
注:病毒载量若为"低于设备检测低限,检测不到"填写 0,若"高于高限,检测不到"填写 9999999,其他填写具体数值			

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 4 页　　共 7 页

续表

其他检测指标	检测结果	其他检测指标	检测结果
白细胞计数	________ $\times 10^9$/L	总淋巴细胞计数	________ $\times 10^9$/L
血小板计数	________ $\times 10^9$/L	血红蛋白	________ g/L
血肌酐	________ μmol/L	血尿素氮	________ mmol/L
甘油三酯	________ mmol/L	总胆固醇	________ mmol/L
血糖	________ mmol/L	血淀粉酶	________ U/L
ALT	________ U/L	AST	________ U/L
T. BIL	________ μmol/L		
HBsAg	□ 阳性 □ 阴性	anti-HCV	□ 阳性 □ 阴性

*6. 临床处置

□ 继续原方案原剂量/剂型
□ 继续原方案,更换药物剂量/剂型

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 5 页　　共 7 页

续表

□ 继续抗病毒治疗，更换抗病毒治疗药物，换药原因为： 　　□ 药物相互作用 　　□ 不良反应→请选择（可多选）　□ 外周神经炎　□ 骨髓抑制　□ 肝功异常　□ 中枢神经症状　□ 皮疹 　　　　　　　　　　　　　　　□ 胰腺炎　□ 恶心呕吐　□ 高敏反应　□ 肾功能损害　□ 其他 　　□ 一线治疗失败 　　□ 其他__________
□ 停止抗病毒治疗，停药原因为：（以下各项 →随访结束） 　　□ 治疗失败 　　□ 药物相互作用 　　□ 不良反应→请选择（可多选） 　　　　□ 外周神经炎　□ 骨髓抑制　□ 肝功异常　□ 中枢神经症状　□ 皮疹 　　　　□ 胰腺炎　□ 恶心呕吐　□ 高敏反应　□ 肾功能损害　□ 其他 　　□ 经济原因 　　□ 依从困难 　　□ 其他__________ →随访结束

版本号 1.1(2011-02-28)　　　　第 6 页　　共 7 页

续表

＊7. 本次抗病毒治疗处方

药品名称	药物剂型（口服液/片剂/胶囊）	单位剂量（mg/ml 或 mg/片）	单次用药量（ml/次或片/次）	服药方法（qd bid tid）	发药量（ml 或片）

＊8. 患儿使用复方磺胺甲噁唑的情况：

□ 开始服用　□ 未服用　□ 继续服用　□ 不良反应停药　□ 符合停药标准停药

药品名称	药物剂型（口服液或片剂）	单位剂量（8/40mg/ml 或 80/400mg/片）	单次用药量（ml/次或片/次）	服药方法（qd bid tid qid）	发药量（ml 或片）
复方磺胺甲噁唑					
＊9. 下次随访领药日期	□□□□年□□月□□日				

＊10. 填表人________　＊11. 填表日期:□□年□□月□□日　＊12. 审核人:________

版本号 1.1(2011-02-28)　　　第 7 页　共 7 页

《儿童艾滋病抗病毒治疗病历记录——基本情况及用药表》填表说明

治疗机构代码：当前治疗机构代码，由6位国标码和3位机构码组成。

抗病毒治疗号：由4位流水号组成。转入病人不填本项。

病人治疗编码：由治疗机构代码＋抗病毒治疗号组成。转入病人按照该病人《基本情况及用药表》中病人治疗编码填写。

病人姓名：填写病人的姓名，应与身份证上的姓名一致。

身份证号：按照身份证号填写。

现 住 址：指病人目前居住地址，至少详细到县(区)。

随访第____次：根据抗病毒治疗开始以来的随访次数填写，不能重复。

病人状态：单选，如“否”，跳至第2题。如“是”，请指明原因。死亡：填写死亡日期和原因。转出：填写转出日期。转入成人治疗：指年满15周岁而转入成人治疗的病人。

随访日期：完整填写本次随访日期。

本次随访内容：单选。如病人因其他原因接受治疗(未领药)，可与未来最近一次随访领药记录同时填写记录，或在治疗情况附加表中注明。

临床随访情况：

目前病人WHO临床分期：请参考《国家免费抗病毒药物治疗手册》(第3版)第二章。

自上次随访以来，病人是否出现下列艾滋病相关疾病/症状：如选“是”，请继续选择是哪种疾病及其处置方式，疾病类型可多选。

自上次随访以来，病人是否出现过以下毒不良反应：如选“是”，请填写毒不良反应类型，可多选。

病人目前生长发育情况：身高以厘米为单位。体重以公斤为单位。头围以厘米为单位。

最近7天抗病毒药物漏服：填写病人在最近7天内的漏服次数。如病人虽按时服药，但自行减量，则按漏服处理。

最近1个月抗病毒药物漏服：填写病人在最近30天内的漏服次数。如病人虽按时服药，但自行减量，则按漏服处理。

本次实验室检查结果：请注意各项指标的单位。未检测项目保持空白。

临床处置：如选“继续原抗病毒治疗方案”或“继续原方案，更换药物剂量/剂型”，则跳至第9题。如选“继续抗病毒治疗，更换抗病毒治疗药物”，则确定换药原因。如选“停止抗病毒治疗”，则确定停药原因。

本次抗病毒治疗处方：填写病人所使用的每一种抗病毒治疗药物的名称、药物剂型、单位剂量、单次用药量，服药方法（qd：一天1次；bid：一天2次；tid：一天3次；qid：一天4次）和发药量。

特别提醒，由于系统计算治疗方案组合时是由处方栏第一列“药品名称”中提取生成的，因此

为保证治疗方案的完整性，特殊情况下允许个别药品的发药量为0。（比如：若某病人抗病毒治疗的药物组合为AZT+3TC+EFV，但某次只领了30片EFV，则上报数据时应填3行——AZT、3TC发药量为0，EFV发药量为30；若只填一行EFV，则系统生成该病人的方案组合为单药EFV）。

患儿使用复方磺胺甲噁唑情况：单选。如选“开始服药”或“继续服用”，则填写药物剂型、单位剂量、单次用药量、服药方法（qd：一天1次；bid：一天2次；tid：一天3次；qid：一天4次）和发药量。

下次随访领药日期：按照本次所发放的最少发药量计算病人下次应来领取抗病毒治疗药物的日期。年月日填写要完整。

填表人：填写本表的人的签名。

填表日期：填写本表的日期。

审核人：审核本表的人的签名。

附录二十　治疗情况附加表

病人治疗编码 □□□□□□-□□□-□□□□	第 □□□ 次随访

治疗情况附加表

本表非必需上报(信息只保留在客户端,不上传到网络服务器)

病人联系手机号												其他联系方式	

下次预约检测项目及检测时间

检测项目	预约时间
病毒载量	□□□□ 年 □□ 月 □□ 日
CD4 检查	□□□□ 年 □□ 月 □□ 日
其他	□□□□ 年 □□ 月 □□ 日

版本号 1.1(2011-02-28)　　第 1 页　　共 2 页

续表

其他临床记录

注：对于一份有效的《治疗情况附加表》来讲，13位治疗编码和随访次数缺一不可；若《治疗情况附加表》与《基本情况及用药表》相对应，则随访次数填“000”

版本号 1.1（2011-02-28）　　第2页　共2页

附录二十一　耐药检测结果录入界面

一、In-house

耐药检测结果			
（本次检测结果仅对送检标本负责，仅供参考）			
一、基本资料			
*样本来源	◉ 成人 ○ 儿童 选择 (请先输入样本来源，点击选择查询)		
*1. 病人治疗编码	1402260010002		
实验室样本编号			
2. 病人姓名		性别	○ 男 ◉ 女
出生日期		身份证号	
*3. 采血日期	▼	*本次病毒载量检测结果	C/ml

*4. 送样单位所在地区	|---昌平区 ▼ 上一级 下一级	单位名称	
*5. 收样日期	▼		
*6. 检测地区	|----昌平区 ▼ 上一级 下一级	检测单位	性艾中心治疗与关怀室 ▼
*检测者		*检测日期	▼
*7. 耐药检测标本类型	◉ 血浆 ○ 干血斑 ○ 细胞		
*8. 耐药检测方法	◉ A. In-house（斯坦福网站） ○ B. TRUGENR ○ C. 雅培 ○ D. 其他		

二、结果解释

1. 核苷（酸）类反转录酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）拉米夫定（3TC）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药

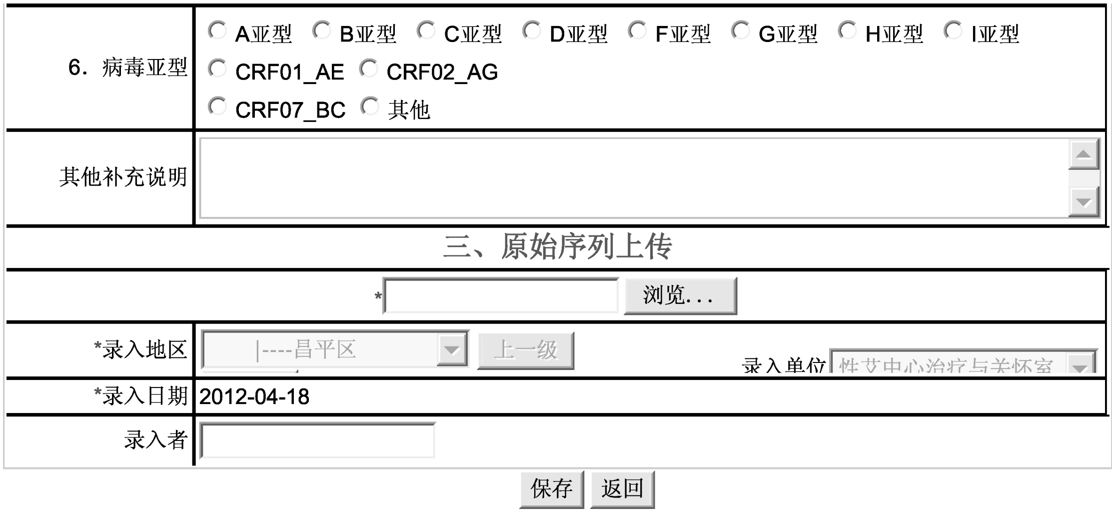
（2）阿巴卡韦（ABC）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（3）齐多夫定（AZT）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（4）司他夫定（D4T）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（5）去羟肌苷（DDI）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（6）恩曲他滨（FTC）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（7）替诺福韦（TDF）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（8）其他药物	
核苷（酸）类反转录酶抑制剂主要耐药位点	□ 184V □ 184I □ 41L □ 67N □ 70R □ 70E □ 70G □ 210W □ 215Y □ 215F □ 219Q □ 219E □ 65R □ 65N □ 74V □ 74I □ 75T □ 75I □ 75M □ 115F □ 69Ins □ 151M □ 62V □ 77L □ 116Y □ 其他
2. 非核甘酸类反转录酶抑制剂	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测

（1）依非韦伦（EFV）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（2）依曲伟林（ETR）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（3）奈韦拉平（NVP）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（4）Rilpivirine（RPV）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（5）其他药物	
非核苷类反转录酶抑制剂主要耐药位点	□ 98G □ 100I □ 101E □ 101P □ 103N □ 103S □ 106A □ 106M □ 108I □ 179D □ 179E □ 179F □ 181C □ 181I □ 181V □ 188L □ 188H □ 188C □ 190A □ 190S □ 190E □ 225H □ 227L □ 227C □ 230L □ 236L □ 238T □ 其他
3. 蛋白酶类抑制剂	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测

（1）阿扎那韦+利托那韦（ATV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（2）Darunavir+利托那韦（DRV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（3）福沙那韦+利托那韦（FPV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（4）茚地那韦+利托那韦（IDV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（5）洛匹那韦+利托那韦（LPV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（6）奈非那韦（NFV）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（7）沙奎那韦+利托那韦（SQV/r）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（8）Tipranavir+利托那韦(TPV/r)	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（9）其他药物	

蛋白酶类抑制剂相关耐药位点	☐ 23I ☐ 24I ☐ 30N ☐ 32I ☐ 33F ☐ 46I ☐ 46L ☐ 47V ☐ 47A ☐ 48V ☐ 48M ☐ 50L ☐ 50V ☐ 53L ☐ 54V ☐ 54T ☐ 54A ☐ 54L ☐ 54M ☐ 73S ☐ 73T ☐ 76V ☐ 82A ☐ 82T ☐ 82F ☐ 82S ☐ 84V ☐ 84A ☐ 84C ☐ 88D ☐ 88S ☐ 90M ☐ 其他
4．整合酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）elvitegravir (EVG)	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（2）raltegravir (RAL)	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（3）其他药物	
整合酶抑制剂耐药位点	☐ 51Y ☐ 51* ☐ 54I ☐ 54* ☐ 66A ☐ 66I ☐ 66K ☐ 66* ☐ 68I ☐ 68V ☐ 68* ☐ 74M ☐ 74* ☐ 92Q ☐ 92* ☐ 95K ☐ 95* ☐ 97A ☐ 97* ☐ 114Y ☐ 114* ☐ 121Y ☐ 121* ☐ 125K ☐ 125* ☐ 128T ☐ 128* ☐ 138A ☐ 138K ☐ 138* ☐ 140A ☐ 140C ☐ 140S ☐ 140* ☐ 143C ☐ 143H ☐ 143R ☐ 143* ☐ 145S

整合酶抑制剂耐药位点	□ 145* □ 146P □ 146* □ 147G □ 147* □ 148H □ 148K □ 148R □ 148* □ 151I □ 151* □ 153A □ 153Y □ 153* □ 154I □ 154L □ 154* □ 155H □ 155S □ 155* □ 157Q □ 157* □ 163K □ 163R □ 163* □ 203M □ 203* □ 230N □ 230R □ 230* □ 263K □ 263* □ 其他
5. 融合抑制剂（FI）和进入抑制剂（EI）	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）恩夫韦地(Enfuvirtide)	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（2）Maraviroc	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（3）其他药物	
耐药位点	



6. 病毒亚型	○A亚型 ○B亚型 ○C亚型 ○D亚型 ○F亚型 ○G亚型 ○H亚型 ○I亚型 ○CRF01_AE ○CRF02_AG ○CRF07_BC ○其他
其他补充说明	
三、原始序列上传	
	* 浏览...
*录入地区	|----昌平区 上一级 录入单位
*录入日期	2012-04-18
录入者	

保存 返回

二、TRUGENR

耐药检测结果			
（本次检测结果仅对送检标本负责，仅供参考）			
一、基本资料			
*样本来源	◉ 成人 ○ 儿童 选择 (请先输入样本来源，点击选择查询)		
*1. 病人治疗编码	1402260010002		
实验室样本编号			
2. 病人姓名		性别	○ 男 ◉ 女
出生日期		身份证号	
*3. 采血日期	▼	*本次病毒载量检测结果	C/ml
*4. 送样单位所在地区	|---昌平区 ▼ 上一级 下一级	单位名称	

*5. 收样日期	[ ] ▼		
*6. 检测地区	|----昌平区 ▼ 上一级 下一级	检测单位	性艾中心治疗与关怀室 ▼
*检测者	[ ]	*检测日期	[ ] ▼
*7. 耐药检测标本类型	◉ 血浆 ○ 干血斑 ○ 细胞		
*8. 耐药检测方法	○ A. In-house（斯坦福网站） ○ B. TRUGENR ◉ C. 雅培 ○ D. 其他		

二、结果解释

1. 核苷（酸）类反转录酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）拉米夫定（3TC）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）恩曲他滨（FTC）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）齐多夫定（AZT）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药

（4）去羟肌苷（DDI）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（5）司他夫定（D4T）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（6）阿巴卡韦（ABC）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（7）替诺福韦（TDF）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（8）其他药物	
核苷（酸）类反转录酶抑制剂主要耐药位点	□ 184V □ 184I □ 41L □ 67N □ 70R □ 70E □ 70G □ 210W □ 215Y □ 215F □ 219Q □ 219E □ 65R □ 65N □ 74V □ 74I □ 75T □ 75I □ 75M □ 115F □ 69Ins □ 151M □ 62V □ 77L □ 116Y □ 其他
2．非核甘酸类反转录酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是　○ 否　○ 未检测
（1）依非韦伦（EFV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药

（2）奈韦拉平（NVP）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）依曲韦林（ETR）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（4）Rilpivirine（RPV）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（5）其他药物	
非核苷类反转录酶抑制剂主要耐药位点	☐ 98G ☐ 100I ☐ 101E ☐ 101P ☐ 103N ☐ 103S ☐ 106A ☐ 106M ☐ 108I ☐ 179D ☐ 179E ☐ 179F ☐ 181C ☐ 181I ☐ 181V ☐ 188L ☐ 188H ☐ 188C ☐ 190A ☐ 190S ☐ 190E ☐ 225H ☐ 227L ☐ 227C ☐ 230L ☐ 236L ☐ 238T ☐ 其他
3．蛋白酶类抑制剂	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）安普那韦（APV）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药

（2）福沙那韦（FOS/FPV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（3）茚地那韦（IDV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（4）沙奎那韦（SQV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（5）洛匹那韦+利托那韦（LPV/r）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（6）Darunavir（DRV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（7）奈非那韦（NFV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（8）阿扎那韦（ATV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（9）Tipranavir（TPV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（10）其他药物	
蛋白酶类抑制剂相关耐药位点	□ 23I □ 24I □ 30N □ 32I □ 33F □ 46I □ 46L □ 47V □ 47A □ 48V □ 48M □ 50L □ 50V □ 53L □ 54V □ 54T □ 54A □ 54L □ 54M □ 73S

蛋白酶类抑制剂相关耐药位点	□ 73T □ 76V □ 82A □ 82T □ 82F □ 82S □ 84V □ 84A □ 84C □ 88D □ 88S □ 90M □ 其他
4．整合酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）elvitegravir (EVG)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）raltegravir (RAL)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）其他药物	
整合酶抑制剂耐药位点	□ 51Y □ 51* □ 54I □ 54* □ 66A □ 66I □ 66K □ 66* □ 68I □ 68V □ 68* □ 74M □ 74* □ 92Q □ 92* □ 95K □ 95* □ 97A □ 97* □ 114Y □ 114* □ 121Y □ 121* □ 125K □ 125* □ 128T □ 128* □ 138A □ 138K □ 138* □ 140A □ 140C □ 140S □ 140* □ 143C □ 143H □ 143R □ 143* □ 145S □ 145* □ 146P □ 146* □ 147G □ 147* □ 148H □ 148K □ 148R □ 148* □ 151I □ 151* □ 153A □ 153Y □ 153* □ 154I □ 154L □ 154* □ 155H □ 155S □ 155* □ 157Q

	☐ 157* ☐ 163K ☐ 163R ☐ 163* ☐ 203M ☐ 203* ☐ 230N ☐ 230R ☐ 230* ☐ 263K ☐ 263* ☐ 其他
5. 融合抑制剂（FI）和进入抑制剂（EI）	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）恩夫韦地(Enfuvirtide)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）Maraviroc	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）其他药物	
耐药位点	

6. 病毒亚型	○ A亚型 ○ B亚型 ○ C亚型 ○ D亚型 ○ F亚型 ○ G亚型 ○ H亚型 ○ I亚型 ○ CRF01_AE ○ CRF02_AG ○ CRF07_BC ○ 其他
其他补充说明	

三、原始序列上传

	* 浏览...
*录入地区	|----昌平区 上一级 录入单位 性艾中心治疗与关怀室
*录入日期	2012-04-18
录入者	

保存 返回

三、雅培

耐药检测结果			
（本次检测结果仅对送检标本负责，仅供参考）			
一、基本资料			
*样本来源	◉ 成人 ○ 儿童 [选择] (请先输入样本来源，点击选择查询)		
*1. 病人治疗编码	1402260010002		
实验室样本编号			
2. 病人姓名		性别	○ 男 ○ 女
出生日期		身份证号	
*3. 采血日期	▼	*本次病毒载量检测结果	C/ml
*4. 送样单位所在地区	|---昌平区 ▼ 上一级 下一级	单位名称	

*5. 收样日期	▼		
*6. 检测地区	|----昌平区 ▼ 上一级 下一级	检测单位	性艾中心治疗与关怀室 ▼
*检测者		*检测日期	▼
*7. 耐药检测标本类型	◉ 血浆 ○ 干血斑 ○ 细胞		
*8. 耐药检测方法	○ A. In-house（斯坦福网站） ◉ B. TRUGENR ○ C. 雅培 ○ D. 其他		

二、结果解释

1. 核苷（酸）类反转录酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）齐多夫定（AZT）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）去羟肌苷（DDI）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）拉米夫定（3TC）/恩曲他滨（FTC）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药

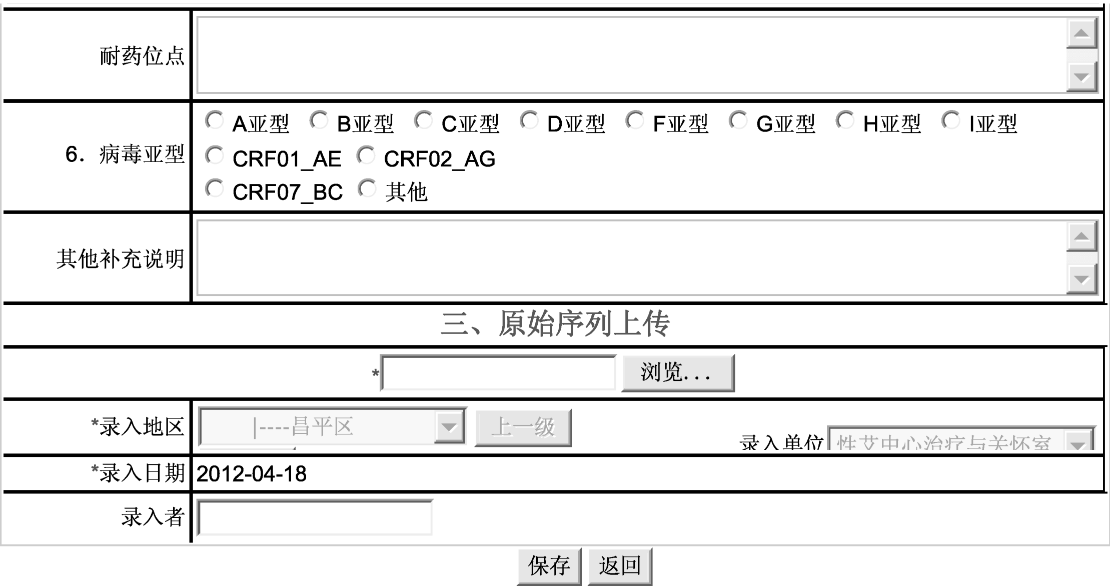
（4）司他夫定（D4T）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（5）阿巴卡韦（ABC）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（6）替诺福韦（TDF）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（7）其他药物	
核苷（酸）类反转录酶抑制剂主要耐药位点	□ 184V □ 184I □ 41L □ 67N □ 70R □ 70E □ 70G □ 210W □ 215Y □ 215F □ 219Q □ 219E □ 65R □ 65N □ 74V □ 74I □ 75T □ 75I □ 75M □ 115F □ 69Ins □ 151M □ 62V □ 77L □ 116Y □ 其他
2. 非核甘酸类反转录酶抑制剂	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）奈韦拉平（NVP）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）依非韦伦（EFV）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）依曲伟林（ETR）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药

（4）Rilpivirine（RPV）	○ S 未发现耐药 ○ P 潜在耐药 ○ L 低度耐药 ○ I 中度耐药 ○ H 高度耐药
（5）其他药物	
非核苷类反转录酶抑制剂主要耐药位点	□ 98G □ 100I □ 101E □ 101P □ 103N □ 103S □ 106A □ 106M □ 108I □ 179D □ 179E □ 179F □ 181C □ 181I □ 181V □ 188L □ 188H □ 188C □ 190A □ 190S □ 190E □ 225H □ 227L □ 227C □ 230L □ 236L □ 238T □ 其他
3．蛋白酶类抑制剂	
是否有结果	● 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）沙奎那韦+利托那韦（SQV/r）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）茚地那韦（IDV）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）茚地那韦+利托那韦（IDV/r）	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药

（4）奈非那韦（NFV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（5）安普那韦（APV）或福沙那韦（FPV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（6）安普那韦+利托那韦（APV/r）或福沙那韦+利托那韦（FPV/r）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（7）洛匹那韦+利托那韦（LPV/r）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（8）阿扎那韦（ATV）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（9）阿扎那韦+利托那韦（ATV/r）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（10）Tipranavir+利托那韦(TPV/r)	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（11）Darunavir+利托那韦（DRV/r）	○ S 未发现耐药　○ I 可能耐药　○ R 显示耐药
（12）其他药物	

蛋白酶类抑制剂相关耐药位点	☐ 23I ☐ 24I ☐ 30N ☐ 32I ☐ 33F ☐ 46I ☐ 46L ☐ 47V ☐ 47A ☐ 48V ☐ 48M ☐ 50L ☐ 50V ☐ 53L ☐ 54V ☐ 54T ☐ 54A ☐ 54L ☐ 54M ☐ 73S ☐ 73T ☐ 76V ☐ 82A ☐ 82T ☐ 82F ☐ 82S ☐ 84V ☐ 84A ☐ 84C ☐ 88D ☐ 88S ☐ 90M ☐ 其他
4．整合酶抑制剂	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）elvitegravir (EVG)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）raltegravir (RAL)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）其他药物	
整合酶抑制剂耐药位点	☐ 51Y ☐ 51* ☐ 54I ☐ 54* ☐ 66A ☐ 66I ☐ 66K ☐ 66* ☐ 68I ☐ 68V ☐ 68* ☐ 74M ☐ 74* ☐ 92Q ☐ 92* ☐ 95K ☐ 95* ☐ 97A ☐ 97* ☐ 114Y ☐ 114* ☐ 121Y ☐ 121* ☐ 125K ☐ 125* ☐ 128T ☐ 128* ☐ 138A ☐ 138K ☐ 138* ☐ 140A ☐ 140C ☐ 140S ☐ 140* ☐ 143C ☐ 143H ☐ 143R ☐ 143* ☐ 145S

	☐ 145* ☐ 146P ☐ 146* ☐ 147G ☐ 147* ☐ 148H ☐ 148K ☐ 148R ☐ 148* ☐ 151I ☐ 151* ☐ 153A ☐ 153Y ☐ 153* ☐ 154I ☐ 154L ☐ 154* ☐ 155H ☐ 155S ☐ 155* ☐ 157Q ☐ 157* ☐ 163K ☐ 163R ☐ 163* ☐ 203M ☐ 203* ☐ 230N ☐ 230R ☐ 230* ☐ 263K ☐ 263* ☐ 其他
5．融合抑制剂（FI）和进入抑制剂（EI）	
是否有结果	◉ 是 ○ 否 ○ 未检测
（1）恩夫韦地(Enfuvirtide)	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（2）Maraviroc	○ S 未发现耐药 ○ I 可能耐药 ○ R 显示耐药
（3）其他药物	▭



耐药位点	
6. 病毒亚型	○ A亚型 ○ B亚型 ○ C亚型 ○ D亚型 ○ F亚型 ○ G亚型 ○ H亚型 ○ I亚型 ○ CRF01_AE ○ CRF02_AG ○ CRF07_BC ○ 其他
其他补充说明	

三、原始序列上传

* 浏览...

*录入地区	|----昌平区 上一级 录入单位 性艾中心治疗与关怀室
*录入日期	2012-04-18
录入者	

保存 返回

常 用 缩 写

AIDS	获得性免疫缺陷综合征
ALT	丙氨酸转氨酶(用于肝功检测)
ART	抗反转录病毒治疗
ARV	抗反转录病毒
AZT	齐多夫定
CBC	全血细胞计数
CDC	疾病预防控制中心
CMV	巨细胞病毒
CNS	中枢神经系统
d4T	司他夫定
ddI	去羟肌苷
DOT	直接监督下服药
EFV	依非韦伦
HAV	甲型肝炎病毒
HBV	乙型肝炎病毒
HCV	丙型肝炎病毒
HIV	人类免疫缺陷病毒
Hb	血红蛋白
IDV	茚地那韦
IDV/r	利托那韦与茚地那韦的合剂
IEC	信息教育沟通
IRS	免疫重建综合征

3TC	拉米夫定
NGO	非政府组织
NRTIs	核苷类反转录酶抑制剂
NNRTIs	非核苷类反转录酶抑制剂
NVP	奈韦拉平
OI	机会性感染
PEP	职业暴露后预防
PCP	卡氏肺孢子虫肺炎
PHA	HIV 感染者和艾滋病患者
PI	蛋白酶抑制剂
PMTCT	母婴传播的阻断
QD(qd)	1 日 1 次
RIT or/r	利托那韦,单独使用或合用
STD	性传播疾病
TB	结核
TCM	中药
TLC	总淋巴细胞计数
VCT	自愿咨询检测
VL	病毒载量
WHO	世界卫生组织